



Santé
Canada

Health
Canada

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

*Your health and
safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation

PRD2014-21

Momfluorothrine

(also available in English)

Le 17 octobre 2014

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla

Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2014-21F (publication imprimée)
H113-9/2014-21F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu.....	1
Projet de décision d'homologation concernant la momfluorothrine	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada	2
Qu'est-ce que la momfluorothrine?	3
Considérations relatives à la santé.....	3
Considérations relatives à l'environnement	6
Considérations relatives à la valeur	7
Mesures de réduction des risques	7
Prochaines étapes.....	8
Autres renseignements.....	8
Évaluation scientifique.....	9
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations.....	9
1.1 Description de la matière active.....	9
1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et des préparations commerciales.....	9
1.3 Mode d'emploi	12
1.4 Mode d'action	12
2.0 Méthodes d'analyse	13
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active.....	13
2.2 Méthodes d'analyse de la préparation.....	13
2.3 Méthodes d'analyse des résidus	13
3.0 Effets sur la santé humaine et animale.....	13
3.1 Sommaire toxicologique	13
3.1.1 Caractérisation des risques selon la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>	18
3.2 Dose aiguë de référence	19
3.3 Dose journalière admissible	19
3.4 Évaluation des risques en milieu professionnel et en milieu résidentiel.....	19
3.4.1 Critères d'effet toxicologique	19
3.4.2 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel ainsi que des risques connexes...	22
4.0 Effets sur l'environnement.....	24
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement	24
4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement	25
5.0 Valeur.....	26
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles	26
5.2 Effets nocifs n'ayant pas trait à la sécurité.....	26
5.3 Examen des avantages.....	27
5.3.1 Recensement des produits de remplacement	27
5.3.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée	27
5.3.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance.....	27
5.4 Utilisations appuyées.....	27
6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires	28
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques.....	28
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement	28

7.0	Sommaire	29
7.1	Santé humaine et sécurité	29
7.2	Risques pour l'environnement	30
7.3	Valeur	30
8.0	Projet de décision d'homologation	31
	Liste des abréviations	33
	Annexe I Tableaux et figures	35
	Tableau 1 Analyse des résidus	35
	Tableau 2a Profil de toxicité du produit destiné à la fabrication Sumifreeze (15,7 % de m.a.)	35
	Tableau 2b Profil de toxicité du produit à pulvériser contre les insectes volants et rampants Momfluorothrine (0,1 % de momfluorothrine, 0,2 % de d-phénothrine)	36
	Tableau 2c Profil de toxicité du produit MGK 2983 (2,225 % de momfluorothrine, 17,8 % de butoxyde de pipéronyle)	36
	Tableau 2d Profil de toxicité du produit MGK 29831 (0,05 % de momfluorothrine, 0,39 % de butoxyde de pipéronyle)	37
	Tableau 2e Profil de toxicité du produit MGK 2987 (5 % de momfluorothrine, 20 % de d- phénothrine)	38
	Tableau 2f Profil de toxicité du produit MGK 29871 (0,05 % de momfluorothrine, 0,20 % de d-phénothrine)	39
	Tableau 2g Profil de toxicité du produit MGK 29872 (0,05 % de momfluorothrine, 0,20 % de d-phénothrine)	40
	Tableau 3 Profil de toxicité de la momfluorothrine technique	41
	Tableau 4 Critères d'effet toxicologique utilisés pour l'évaluation des risques sanitaires liés à la momfluorothrine	49
	Tableau 5 Exposition subie par les personnes appliquant le produit à l'intérieur et à l'extérieur	50
	Tableau 6 Exposition par inhalation à la momfluorothrine à l'intérieur	51
	Tableau 7 Exposition à la momfluorothrine par contact objet-bouche subie par les enfants (de 1 à 2 ans)	51
	Tableau 8 Exposition par voie cutanée à la momfluorothrine présente sur les surfaces molles et les surfaces dures traitées	51
	Tableau 9 Exposition à la momfluorothrine par contact main-bouche subie par les enfants (de 1 à 2 ans)	52
	Tableau 10 Exposition combinée lors de l'application et après le traitement subie par les adultes appliquant le produit	52
	Tableau 11 Exposition combinée par inhalation et par voie orale subie par les enfants (de 1 à 2 ans)	52
	Tableau 12 Propriétés physiques et chimiques de la momfluorothrine	52
	Tableau 13 Tableau de formation maximale des produits de transformation	53
	Tableau 14 Devenir et comportement de la momfluorothrine dans l'environnement	54
	Tableau 15 Effets de la momfluorothrine sur les organismes non ciblés	55
	Tableau 16 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques – Comparaison avec les critères définissant les substances de la voie 1	56
	Références	59

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant la momfluorothrine

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, de la momfluorothrine de qualité technique, de trois concentrés de fabrication, soit le produit destiné à la fabrication Sumifreeze (Sumifreeze Manufacturing Use Product), le produit MGK 2983 et le produit MGK 2987, ainsi que de quatre préparations commerciales à usage domestique, soit le produit à pulvériser contre les insectes volants et rampants Momfluorothrine (Momfluorothrin Flying and Crawling Insect Killlet Spray), le produit MGK 29831, le produit MGK 29871 et le produit MGK 29872. Les quatre préparations commerciales sont utilisées pour lutter contre diverses espèces d'insectes et d'araignées présentes à l'intérieur et à l'extérieur dans des milieux résidentiels. Les préparations commerciales sont aussi offertes en coformulation avec de la d-phénothrine ou du butoxyde de pipéronyle.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que la section Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que la valeur de la momfluorothrine, de ses concentrés de fabrication et de ses préparations commerciales (produit destiné à la fabrication Sumifreeze, produit MGK 2983, produit MGK 2987, produit à pulvériser contre les insectes volants et rampants Momfluorothrine, produit MGK 29831, produit MGK 29871 et produit MGK 29872).

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables¹ s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit en question ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de rendre une décision concernant l'homologation de la momfluorothrine, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation³. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation⁴ dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter la section Évaluation scientifique du présent document de consultation.

¹ « Risques acceptables » comme définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² « Valeur » comme définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

³ « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁴ « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Qu'est-ce que la momfluorothrine?

La momfluorothrine est un nouvel insecticide contenant des pyréthroïdes qui tue les insectes et les araignées par contact. Le produit peut être employé à l'intérieur et à l'extérieur, en milieu résidentiel. Il immobilise rapidement la plupart des organismes nuisibles qu'il touche, ce qui peut limiter la distance parcourue par les organismes nuisibles ciblés une fois que ceux-ci ont été traités. Ainsi, il devient plus facile d'éliminer les cadavres d'insectes et d'araignées.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la momfluorothrine peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que les produits contenant de la momfluorothrine nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Une personne peut être exposée à la momfluorothrine lors de la manipulation ou de l'application de préparations commerciales contenant de la momfluorothrine. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais en laboratoire sont considérées comme étant acceptables à des fins d'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et déterminent la dose ou la concentration à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant un pesticide sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, la matière active de qualité technique momfluorothrine s'est montrée fortement toxique en doses aiguës par voie orale; par conséquent, les mots indicateurs et l'énoncé de danger « ATTENTION – POISON » doit figurer sur l'étiquette. La substance s'est révélée faiblement toxique en doses aiguës par voie cutanée et par inhalation. La momfluorothrine a causé une irritation minime des yeux, et elle n'a pas provoqué d'irritation cutanée ou de réaction allergique cutanée.

On compte trois concentrés de fabrication (produit destiné à la fabrication Sumifreeze, MGK 2987 et MGK 2983) contenant de la momfluorothrine. Le produit destiné à la fabrication Sumifreeze s'est montré faiblement toxique en doses aiguës par voie orale et par voie cutanée, et légèrement toxique par inhalation. Il n'a pas causé d'irritation cutanée, mais il a provoqué une irritation minime des yeux. Il n'a pas entraîné de réaction allergique cutanée. Compte tenu de ces résultats, les mots indicateurs et les énoncés de danger « ATTENTION – POISON » et « IRRITANT POUR LES YEUX » doivent figurer sur l'étiquette du produit.

Le produit MGK 2987 était modérément toxique en doses aiguës par voie orale, légèrement toxique par inhalation, et faiblement toxique par voie cutanée. Il a causé une irritation peu sévère de la peau et des yeux, mais il n'a entraîné aucune réaction allergique cutanée. Compte tenu de ces résultats, les mots indicateurs et les énoncés de danger « ATTENTION – POISON » et « IRRITANT POUR LES YEUX ET LA PEAU » doivent figurer sur l'étiquette du produit.

Le produit MGK 2983 était modérément toxique en doses aiguës par voie orale, et légèrement toxique par voie cutanée et par inhalation. Il n'a pas causé d'irritation de la peau et des yeux, mais il a entraîné une réaction allergique cutanée. Compte tenu de ces résultats, les mots indicateurs et les énoncés de danger « ATTENTION – POISON » et « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » doivent figurer sur l'étiquette du produit.

On compte quatre préparations commerciales (produit à pulvériser contre les insectes volants et rampants Momfluorothrine, MGK 29831, MGK 29871 et MGK 29872) contenant de la momfluorothrine.

Le produit à pulvériser contre les insectes volants et rampants Momfluorothrine s'est montré faiblement toxique en doses aiguës par voie orale et par voie cutanée, et légèrement toxique par inhalation. Par conséquent, les mots indicateurs et l'énoncé de danger « ATTENTION – POISON » doivent figurer sur l'étiquette du produit. Le produit a causé une irritation minime de la peau. Il n'a pas entraîné d'irritation oculaire ni de réaction allergique cutanée.

Le produit MGK 29831 était faiblement toxique en doses aiguës par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il a causé une irritation minime de la peau et des yeux, et il a entraîné une réaction allergique cutanée. Compte tenu de ces résultats, l'énoncé de danger « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » doit figurer sur l'étiquette du produit.

Le produit MGK 29871 était faiblement toxique en doses aiguës par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il n'a pas causé d'irritation de la peau et des yeux, et il n'a pas entraîné de réaction allergique cutanée.

Le produit MGK 29872 était faiblement toxique en doses aiguës par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il a causé une irritation minime de la peau et des yeux, mais il n'a pas entraîné de réaction allergique cutanée.

Les effets sur la santé des animaux ayant reçu des doses répétées de momfluorothrine comprenaient des effets sur le foie et le système nerveux. Rien n'indiquait que la momfluorothrine serait nocive pour le système immunitaire. La momfluorothrine n'a pas causé d'anomalies congénitales chez les animaux, et elle n'a pas non plus eu d'effet sur la capacité des animaux à se reproduire. Rien n'indiquait que la momfluorothrine endommagerait le matériel génétique. Toutefois, la momfluorothrine a provoqué l'apparition de tumeurs du foie chez les rats traités avec cette substance de manière prolongée.

Lorsque l'on a administré de la momfluorothrine à des animaux gravides ou allaitant leurs petits, on a observé une diminution du poids corporel et du poids de la rate chez les juvéniles, et ce, à des doses qui n'étaient pas toxiques pour les mères, ce qui laisse supposer que les jeunes pourraient être plus sensibles à la momfluorothrine que les adultes.

L'évaluation des risques confère une protection contre les effets de la momfluorothrine en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont exposés sont bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Risques en milieu résidentiel et en milieu autre que professionnel

On estime que les risques liés à l'exposition en milieu résidentiel ne sont pas préoccupants si le mode d'emploi figurant sur l'étiquette des produits est respecté.

L'exposition subie en milieu résidentiel par les adultes appliquant de la momfluorothrine et entrant en contact avec les surfaces traitées ne devrait pas entraîner de risques inacceptables lorsque la momfluorothrine est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. L'exposition subie par les jeunes (de 11 à 16 ans) et les enfants (de 1 à 2 ans) entrant en contact avec les surfaces traitées n'est pas préoccupante lorsque la momfluorothrine est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Risques liés à la manipulation de la momfluorothrine en milieu professionnel

Les produits contenant de la momfluorothrine sont des produits de catégorie à usage domestique; l'exposition pour les utilisateurs en milieu professionnel ne constitue donc pas une préoccupation.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque la momfluorothrine est introduite dans l'environnement?

La momfluorothrine n'est pas persistante dans le sol et l'eau. Comme l'exposition à la momfluorothrine dans l'environnement sera très limitée si cette substance est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette proposée, les risques pour les organismes dans l'environnement sont négligeables.

On propose que les produits contenant de la momfluorothrine soient utilisés pour traiter les fissures et les lézardes ou en traitement localisée (seulement), à l'intérieur et à l'extérieur, pour lutter contre les insectes volants et rampants. Les produits contenant de la momfluorothrine agissent contre les insectes qui entrent en contact direct avec eux lorsqu'ils sont pulvérisés à l'aide d'une bombe aérosol. Ces produits peuvent être employés pour lutter contre les insectes à l'extérieur, en milieu résidentiel. Il ne faut pas traiter le contenu des nids d'insectes avec ces produits. On s'attend à ce que l'exposition environnementale à la momfluorothrine découlant des utilisations de ce produit en bombe aérosol à usage domestique soit faible, car le produit est utilisé seulement pour traiter de petites superficies bien définies où des insectes nuisibles sont visibles. Si la momfluorothrine pénètre dans l'environnement, elle sera rapidement décomposée par les microorganismes dans le sol et dans l'eau. La dégradation de la momfluorothrine dans l'eau en présence de lumière sera limitée. La momfluorothrine se lie fortement aux particules de sol, et elle est peu susceptible de se bioaccumuler chez les poissons.

La momfluorothrine est quasi non toxique pour les organismes terrestres étudiés, mais elle est fortement toxique pour les abeilles qui entrent en contact direct avec le produit insecticide appliqué en pulvérisation. Ce produit chimique est également très fortement toxique pour les organismes aquatiques, comme les poissons et les invertébrés aquatiques. Comme on propose que la momfluorothrine soit utilisée en bombe aérosol à usage domestique, la probabilité que des organismes terrestres et aquatiques non ciblés soient exposés à ce produit dans l'environnement est très faible. Par conséquent, les risques pour les organismes non ciblés devraient aussi être minimes.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du produit à pulvériser contre les insectes volants et rampants Momfluorothrine?

Le produit à pulvériser contre les insectes volants et rampants Momfluorothrine tue les fourmis, les coquerelles (blattes), plusieurs espèces d'insectes volants, plusieurs espèces d'insectes piqueurs et les araignées présentes à l'intérieur et à l'extérieur, dans les milieux résidentiels.

Le produit à pulvériser contre les insectes volants et rampants Momfluorothrine est un produit prêt à l'emploi à pulvériser qui contient de la momfluorothrine et un autre pyréthroïde, la d-phénothrine. La combinaison de ces deux matières actives s'est montrée plus efficace contre les insectes et les araignées que chacune d'elle employée seule.

Quelle est la valeur du produit MGK 29831?

Le produit MGK 29831 tue plusieurs espèces de mouches et de papillons de nuit présentes à l'intérieur et à l'extérieur, dans les milieux résidentiels.

Le produit MGK 29831 est un produit prêt à l'emploi à pulvériser qui contient de la momfluorothrine et un agent synergique, le butoxyde de pipéronyle. L'ajout de butoxyde de pipéronyle a accru l'efficacité de la momfluorothrine contre les mouches domestiques, par rapport à celle de la momfluorothrine employée seule.

Quelle est la valeur des produits MGK 29871 et MGK 29872?

Les produits MGK 29871 et MGK 29872 tuent plusieurs espèces d'insectes piqueurs présentes à l'intérieur et à l'extérieur, dans les milieux résidentiels.

Les produits MGK 29871 et MGK29872 sont des produits prêts à l'emploi à pulvériser qui contiennent de la momfluorothrine et un autre pyréthroïde, la d-phénothrine. La combinaison de ces deux matières actives s'est montrée plus efficace contre les insectes nuisibles que chacune d'elle employée seule.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures que l'on propose d'inscrire sur l'étiquette du produit à pulvériser contre les insectes volants et rampants Momfluorothrine ainsi que des produits MGk 29831, 29871 et 29872 afin de réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Afin d'éviter le contact direct avec la momfluorothrine par voie cutanée, par inhalation ou par ingestion accidentelle par voie orale, respecter le mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Environnement

Des mises en garde doivent figurer sur l'étiquette afin d'informer les utilisateurs que les produits sont toxiques pour les organismes aquatiques et les abeilles.

Des énoncés placés sur l'étiquette interdisent d'utiliser des produits contenant de la momfluorothrine à l'extérieur autrement que pour le traitement des fissures et des lézardes ou en traitement localisé, et interdisent l'application directe sur l'eau.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation de la momfluorothrine, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet du présent projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de sa date de publication. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture du présent document. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision, les motifs de cette décision, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation de la momfluorothrine, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, les données d'essai faisant l'objet de renvois dans le présent document seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Momfluorothrine

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

Matière active Momfluorothrine

Utilité Insecticide

Nom chimique

1. International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC) (EZ)-(1RS,3RS,1RS,3SR)-3-(2-cyanoprop-1-ényl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate de 2,3,5,6-tétrafluoro-4-(méthoxyméthyl)benzyle

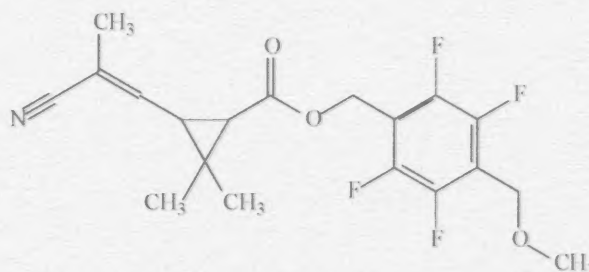
2. Chemical Abstracts Service (CAS) 3-(2-cyano-1-propén-1-yl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate de [2,3,5,6-tétrafluoro-4-(méthoxyméthyl)phényl]méthyle

Numéro CAS 609346-29-4

Formule moléculaire $C_{19}H_{19}F_4NO_3$

Masse moléculaire 385,35

Formule développée



Pureté de la matière active 96,16 %

1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et des préparations commerciales

Produit technique – Momfluorothrine de qualité technique

Propriétés	Résultats
Couleur et état physique	Solide cristallin jaune pâle
Odeur	Pas d'odeur détectée
Plage de fusion	65,95 à 73,30 °C
Point ou plage d'ébullition	Sans objet

Propriétés	Résultats
Masse volumique	1,366
Pression de vapeur à 20 °C	$2,478 \times 10^{-7}$ Pa
Constante de la loi d'Henry à 20 °C	$1,024 \times 10^{-4}$ Pa m ³ mol ⁻¹
Spectre ultraviolet-visible	<p>Maximums d'absorption :</p> <p>Conditions acides :</p> <p>218,80 nm, $\epsilon = 22\,717,50$</p> <p>271,86 nm, $\epsilon = 1\,863,56$</p> <p>Conditions neutres :</p> <p>218,73 nm, $\epsilon = 22\,003,18$</p> <p>271,84 nm, $\epsilon = 1\,774,12$</p> <p>Conditions basiques :</p> <p>218,38 nm, $\epsilon = 17\,440,56$</p> <p>234,40 nm, $\epsilon = 14\,865,32$</p>
Solubilité dans l'eau à 20 °C	0,933 \pm 0,0916 mg/L à 20 °C (eau doublement distillée)
Solubilité dans certains solvants organiques à 20 °C	<p><u>Solubilité à 20 °C</u> (g/L)</p> <p><i>n</i>-heptane : < 10</p> <p><i>n</i>-octanol : < 10</p> <p>acétone : > 250</p> <p>1,2-dichloroéthane : > 250</p> <p>Acétate d'éthyle : > 250</p> <p><i>p</i>-xylène : > 250</p> <p>méthanol : 67-80</p>
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau (K_{oc})	Log $K_{oc} = 2,99$ à 25 °C
Constante de dissociation (pK_a)	La structure ne comporte aucun groupement ayant un caractère acide ou basique notable. La matière active devrait être sous forme non ionisée aux pH enregistrés dans l'environnement.
Stabilité (température, métaux)	Le produit est stable lorsqu'il est entreposé à une température de 53 à 56 °C pendant 14 jours.

Concentrés de fabrication et préparations commerciales

Propriétés	Produit destiné à la fabrication Sumifreeze	Produit à pulvériser contre les insectes volants et rampants Momfluorothrine
Couleur	Jaune	Blanc
Odeur	Inodore	Inodore
État physique	Liquide transparent	Émulsion opaque
Type de formulation	Liquide	Produit sous pression
Garantie	Momfluorothrine 15,7 %	Momfluorothrine 0,10 % d-phénothrine 0,20 %
Description du contenant	Fût métallique, 20 kg	Bombe aérosol en acier actionnée à l'aide d'un bouton presseur, 200 g
Densité	1,207 à 1,208	0,967
pH en dispersion aqueuse à 1 %	6,02	5,8

Propriétés	Produit destiné à la fabrication Sumifreeze	Produit à pulvériser contre les insectes volants et rampants Momfluorothrine
Propriétés oxydatives ou réductrices	Sans objet	Sans objet
Stabilité à l'entreposage	Le produit est resté stable pendant un entreposage d'un an à température ambiante, dans son emballage commercial.	Le produit est resté stable pendant un entreposage de 12 mois à $(25 \pm 2) ^\circ\text{C}$ dans son contenant commercial (bombe aérosol).
Corrosivité	Non corrosif pour le contenant	Non corrosif pour le contenant
Explosivité	Non explosif	Non explosif

Propriétés	MGK 2983	MGK 29831
Couleur	Ambre pâle	Blanc crème
Odeur	Odeur sucrée d'agent de surface	Odeur sucrée d'agent de surface
État physique	Liquide	Huile
Type de formulation	Solution	Produit sous pression
Garantie	Momfluorothrine 2,225 % Butoxyde de pipéronyle 17,2 %	Momfluorothrine 0,05 % Butoxyde de pipéronyle 0,39 %
Description du contenant	Fût en acier de 15 L à 250 L	Bombe aérosol métallique de 50 mL à 750 mL
Masse volumique	0,997 g/cm ³	0,968 g/cm ³
pH en dispersion aqueuse à 5 %	5,6	5,9
Propriétés oxydatives ou réductrices	Ne contient aucun agent oxydant ou réducteur.	Ne contient aucun agent oxydant ou réducteur.
Stabilité à l'entreposage	Le produit est resté stable pendant un entreposage de 12 mois à température ambiante dans du verre ambré ou du PEHDF.	Le produit est resté stable pendant un entreposage de 12 mois à température ambiante dans des bombes aérosol munies d'un revêtement.
Corrosivité	Non corrosif pour les contenants de verre ambré ou de PEHDF	Non corrosif pour les contenants
Explosivité	Non considéré comme un possible explosif	Non considéré comme un possible explosif

Propriétés	MGK 2987	MGK 29871	MGK 29872
Couleur	Jaune pâle	Opaque	Incolore
Odeur	Forte odeur sucrée	Odeur sucrée	Forte odeur sucrée
État physique	Liquide	Liquide	Liquide
Type de formulation	Solution	Produit sous pression	Produit sous pression
Garantie	Momfluorothrine 5,00 % d-phénothrine 20,00 %	Momfluorothrine 0,050 % d-phénothrine 0,200 %	Momfluorothrine 0,050 % d-phénothrine 0,200 %
Description du contenant	Fût en acier de 15 à 200 L	Bombe aérosol métallique de 50 à 750 mL	Bombe aérosol métallique de 50 à 750 mL
Masse volumique	1,008 g/cm ³	0,996 g/cm ³	0,788 g/cm ³
pH en dispersion aqueuse à 5 %	6,0	6,5	5,25 (en dilution aqueuse à 1 %)

Propriétés	MGK 2987	MGK 29871	MGK 29872
Propriétés oxydatives ou réductrices	Ne contient aucun agent oxydant ou réducteur.	Ne contient aucun agent oxydant ou réducteur.	Ne contient aucun agent oxydant ou réducteur.
Stabilité à l'entreposage	Le produit est resté stable pendant un entreposage de 12 mois à température ambiante dans du verre ambré ou du PEHDF.	Le produit est resté stable pendant un entreposage de 12 mois à température ambiante dans des bombes aérosol munies d'un revêtement (DS).	Le produit est resté stable pendant un entreposage de 12 mois à température ambiante dans des bombes aérosol munies d'un revêtement (DS).
Corrosivité	Non corrosif pour les contenants de verre ambré ou de PEHDF	Peut être légèrement corrosif pour les contenants. Ne devrait pas avoir d'effet sur la durée de vie utile des contenants.	Non corrosif pour les contenants
Explosivité	Non considéré comme un possible explosif	Non considéré comme un possible explosif	Non considéré comme un possible explosif

1.3 Mode d'emploi

Produit à pulvériser contre les insectes volants et rampants Momfluorothrine

Le produit à pulvériser contre les insectes volants et rampants Momfluorothrine est un produit prêt à l'emploi à pulvériser qui peut être appliqué à l'intérieur comme à l'extérieur, dans les milieux résidentiels. On l'utilise pour traiter les fissures et les lézardes ou en traitement localisé pour tuer les fourmis, les coquerelles (blattes), les mouches domestiques, les frelons, les moustiques, les polistes, les araignées, les mouches piquantes des étables et les guêpes jaunes par contact.

MGK 29831

Le produit MGK 29831 est un produit prêt à l'emploi à pulvériser qui peut être appliqué à l'intérieur comme à l'extérieur, dans les milieux résidentiels. On l'utilise pour traiter les fissures et les lézardes ou en traitement localisé pour tuer les alucites des grains, les teignes des vêtements, les drosophiles, les mouches domestiques, les mouches des cornes, les pyrales indiennes de la farine, les petites mouches domestiques, les pyrales méditerranéennes de la farine, les moustiques et les mouches piquantes des étables par contact.

MGK 29871 et MGK 29872

Les produits MGK 29871 et MGK 29872 sont des produits prêts à l'emploi à pulvériser qui peuvent être appliqués à l'intérieur comme à l'extérieur, dans les milieux résidentiels. On les utilise pour traiter les fissures et les lézardes ou en traitement localisé pour tuer les polistes, les frelons et les guêpes jaunes.

1.4 Mode d'action

La momfluorothrine est un pyréthroïde appartenant au groupe 3, du point de vue de son mode d'action. Il tue les insectes et les araignées en perturbant le fonctionnement des canaux sodiques des neurones.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Les méthodes présentées pour l'analyse de la matière active et des impuretés dans le produit technique ont été validées et jugées acceptables à des fins de dosage.

2.2 Méthodes d'analyse de la préparation

Les méthodes présentées pour l'analyse des matières actives dans les préparations ont été validées et jugées acceptables comme méthodes d'analyse aux fins de l'application de la loi.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Une méthode d'analyse par chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse en tandem a été élaborée et proposée à des fins de collecte de données et d'application de la loi. Cette méthode répondait aux exigences en matière de sélectivité, d'exactitude et de précision à sa limite de quantification. Des taux de récupération acceptables (90 à 91 %) ont été obtenus pour les matrices d'origine environnementale. Les méthodes d'analyse des résidus sont résumées au tableau 1 de l'annexe I.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

La momfluorothrine est un insecticide contenant des pyréthroïdes synthétiques de type I composé de huit isomères distincts. Les pyréthroïdes synthétiques induisent des effets neurotoxiques principalement en se liant aux canaux sodiques sensibles à la tension situés dans les neurones, ce qui retarde la fermeture de ces canaux et provoque la dépolarisation des neurones. Ces perturbations entraînent une modification du potentiel d'action menant soit à une activité répétitive (pyréthroïdes de type I), soit au blocage de la conduction nerveuse (pyréthroïdes de type II). Les pyréthroïdes de type I comme la momfluorothrine induisent chez les rats un syndrome qui se caractérise par une agressivité envers les autres rats, une modification de la sensibilité aux stimuli externes et de légers tremblements, qui évoluent vers des tremblements de l'ensemble du corps et la prostration (syndrome T).

La base de données toxicologiques sur la momfluorothrine a été examinée en détail. Cette base de données est complète et comprend toutes les études toxicologiques actuellement exigées aux fins de l'évaluation des risques. Les études ont été effectuées conformément aux protocoles d'essai et aux bonnes pratiques de laboratoire actuellement reconnus à l'échelle internationale. La qualité scientifique des données est élevée, et la base de données est jugée adéquate pour caractériser la majorité des effets toxiques découlant de l'exposition à la momfluorothrine.

Les données toxicocinétiques sur la momfluorothrine proviennent d'études dans lesquelles on a administré à des rats des doses uniques faibles ou élevées de l'isomère Z ou E radiomarké ou des doses faibles et répétées de l'isomère Z. En mesurant la radioactivité excrétée dans la bile et l'urine, on a constaté que l'absorption de la momfluorothrine radiomarkée était importante (estimée à 90 % et à 80 % de la dose administrée pour les isomères Z et E, respectivement). Les concentrations plasmatiques maximales ont été atteintes 4 à 8 heures après l'administration d'une faible dose dans le cas des deux isomères, et après l'administration d'une forte dose dans le cas de l'isomère E. La concentration plasmatique maximale n'a pas été atteinte avant 12 heures après l'administration de la dose la plus élevée de l'isomère Z. Aux deux doses et pour les deux isomères, on a observé de légères différences selon le sexe de l'animal, les concentrations plasmatiques ayant atteint une valeur plus élevée chez les femelles.

La distribution dans les organes et les tissus était semblable après une dose unique faible ou élevée de l'un ou l'autre des isomères. Les concentrations tissulaires étaient généralement faibles; les plus élevées ont été mesurées dans le foie, les reins et le tube digestif. La momfluorothrine a été métabolisée essentiellement par clivage de la liaison ester, suivi de la conjugaison avec de l'acide glucuronique et de l'isomérisation du glucuronide. Les principaux métabolites dans l'urine comprenaient le Z-CMCA, le ω HM-CMCAZ et le 2CHM-CMCAZ (également connu sous le nom de M4). L'élimination a été rapide, et l'isomère Z a été essentiellement éliminé dans les matières fécales chez les mâles et dans l'urine chez les femelles. L'urine était la principale voie d'élimination de l'isomère E chez les deux sexes. L'élimination de la momfluorothrine avait tendance à être plus lente chez les mâles. L'excrétion par voie biliaire représentait environ 45 à 60 % de la dose administrée, selon l'isomère. L'administration de doses répétées n'a pas eu d'effet sur le profil d'excrétion.

Par voie orale, la momfluorothrine technique possédait une toxicité aiguë élevée chez le rat. Par voie cutanée et par inhalation, sa toxicité aiguë était faible chez la même espèce. Chez le lapin, elle était très légèrement irritante pour les yeux, mais non irritante pour la peau et, selon les tests de maximisation sur cobayes, elle ne constituait pas un sensibilisant cutané potentiel.

Le produit destiné à la fabrication Sumifreeze, le produit MGK 2987 et le produit MGK 2983 sont des concentrés de fabrication qui contiennent de la momfluorothrine. Chez le rat, deux de ces produits (les produits MGK 2987 et MGK 2983) ont présenté une toxicité aiguë modérée par voie orale, et l'autre, une toxicité aiguë faible. Chez le rat, deux produits (le produit destiné à la fabrication Sumifreeze et le MGK 2987) ont présenté une toxicité aiguë légère par inhalation, tandis que le MGK 2983 n'a montré qu'une toxicité aiguë faible. Par voie cutanée, tous ces produits ont présenté une toxicité aiguë faible chez le rat, et ont causé une irritation nulle ou peu sévère des yeux et de la peau chez le lapin. Le produit MGK 2983 a induit une réponse de sensibilisation positive chez la souris.

Le produit à pulvériser contre les insectes volants et rampants Momfluorothrine, le MGK 29871, le MGK 29872 et le MGK 29831 sont des préparations commerciales qui contiennent de la momfluorothrine. Ces quatre produits se sont montrés faiblement toxiques en doses aiguës par voie orale et par voie cutanée. Par inhalation, le produit à pulvériser contre les insectes volants et rampants Momfluorothrine possédait une toxicité aiguë légère, tandis que les trois autres produits ne possédaient qu'une toxicité aiguë faible par cette même voie d'exposition. Tous ont causé une irritation nulle ou minime des yeux et de la peau chez le lapin. Le MGK 29831 s'est révélé être un sensibilisant cutané, mais pas les trois autres produits.

Des études portant sur des doses orales répétées de momfluorothrine administrées à des souris et à des rats par le régime alimentaire ainsi qu'à des chiens sous forme de capsules ont révélé que le foie est un organe cible pour les effets toxiques de ce produit. On a remarqué une augmentation du poids du foie aux doses les plus faibles, tandis qu'aux doses les plus élevées, on a observé des modifications histopathologiques, notamment une hypertrophie hépatocellulaire. À la semaine 78 de l'étude chez la souris, on a observé une nécrose de cellules isolées du hépatocytes à la dose la plus élevée. Après une exposition par le régime alimentaire, on a systématiquement noté des diminutions du poids corporel par rapport à celui des témoins, et ce, dans l'ensemble de la base de données. On a également observé des modifications de divers paramètres sanguins chez le rat après une exposition par le régime alimentaire. On a noté des effets neurotoxiques caractéristiques des pyréthroïdes de type I (tremblements) chez le rat après l'administration de la substance par gavage, mais pas après l'exposition par le régime alimentaire. Les observations semblent indiquer une résorption des effets toxiques après l'exposition à la momfluorothrine chez les rats et les chiens ayant bénéficié d'une période de rétablissement de six semaines.

Les effets observés chez le rat après une exposition à court terme par inhalation concordaient avec ceux relevés après une exposition par voie orale, à savoir une augmentation du poids du foie et des signes cliniques de neurotoxicité (tremblements). Dans le cadre d'une étude à court terme sur la toxicité par voie cutanée chez le rat comprenant des observations cliniques dans la cage de l'animal, sur la main de l'expérimentateur et dans une enceinte ouverte, on n'a relevé aucun signe de toxicité jusqu'à la dose limite, soit 1 000 mg/kg p.c./j.

Une batterie d'études sur la génotoxicité de la momfluorothrine a été présentée. À l'exception d'une augmentation minime du nombre de cellules anormales lors d'une épreuve in vitro d'aberrations chromosomiques sur cellules pulmonaires de hamster chinois, l'ensemble des éléments probants concernant la momfluorothrine ne semble pas indiquer l'existence d'un risque génotoxique associé à cette substance. Au cours d'une étude de 78 semaines sur la cancérogénicité par voie alimentaire chez la souris, on n'a observé aucune augmentation de l'incidence des tumeurs. Dans le cadre d'une étude de deux ans sur la cancérogénicité par voie alimentaire chez le rat, on a noté une augmentation de l'incidence des tumeurs hépatiques (adénomes hépatocellulaires, carcinomes hépatocellulaires, ainsi qu'adénomes et carcinomes combinés) aux doses intermédiaires et élevées chez les mâles, et aux doses élevées chez les femelles. Les augmentations étaient statistiquement significatives aux doses élevées chez les deux sexes. Un mode d'action semblable à celui du phénobarbital a été proposé pour expliquer l'induction des tumeurs. Une description des étapes clés ainsi que des corrélations avec la dose et le temps ont été présentées, et plusieurs études mécanistiques appuyant ce mode d'action ont été

fournies. Le mode d'action proposé consistait en une activation du récepteur constitutif des androstanes, causant une induction des enzymes CYP2B du cytochrome P450 menant à une hypertrophie hépatique et à une augmentation de la prolifération cellulaire, pour aboutir ultimement à la formation de foyers d'hépatocytes altérés et de tumeurs au foie. Le mode d'action proposé a été jugé plausible chez les rongeurs, malgré certaines réserves quant à la concordance des doses, notamment l'absence d'une induction marquée des enzymes CYP2B ou d'une augmentation des foyers d'hépatocytes altérés chez les mâles au seuil tumoral, et l'absence de prolifération du réticulum endoplasmique lisse chez les deux sexes, après sept jours de traitement à la dose la plus élevée. Malgré ces réserves, l'ensemble des éléments probants quant au mode d'action a permis de conclure qu'une approche par extrapolation linéaire aux faibles doses (q_1^*) pour évaluer les risques de cancer est peut-être trop prudente. C'est pourquoi une approche fondée sur le seuil de formation des tumeurs hépatiques a été adoptée aux fins de l'évaluation des risques de cancer.

À la lumière des résultats des études existantes, le rat semblait être plus sensible à la toxicité de la momfluorothrine que la souris ou le chien. Aucune preuve évidente d'augmentation de la toxicité après une administration à court et à moyen terme ne ressort de ces études. Toutefois, un certain nombre de données semblent indiquer une augmentation de la toxicité après une administration prolongée par voie orale chez le rat. Dans l'étude de 52 semaines sur la cancérogénicité par voie alimentaire chez le rat, cette toxicité s'est manifestée par l'apparition de modifications histopathologiques au niveau de la glande thyroïde (hypertrophie des cellules folliculaires thyroïdiennes) chez les mâles après l'administration prolongée par voie orale uniquement, ainsi que par une hypertrophie hépatocellulaire, et ce, à des doses inférieures à celles auxquelles ces manifestations ont été observées dans l'étude de 13 semaines chez des rats exposés par le régime alimentaire.

Dans le cadre d'études de la toxicité sur le plan du développement chez des rats et des lapins auxquels on a administré la substance par gavage, aucun effet nocif n'a été observé sur les fœtus en développement. Chez le rat, des signes cliniques de neurotoxicité caractéristiques de la toxicité des pyréthroides ont été observés chez les mères, dont des tremblements survenus dans les deux à trois heures après l'administration des doses, aux jours de gestation 15 à 19. Chez le lapin, on n'a noté aucune toxicité pour les mères jusqu'à la dose limite de l'étude. Les résultats de ces études n'ont fourni aucune preuve de tératogénicité et ne semblent pas indiquer que les jeunes sont plus sensibles que les adultes aux effets toxiques de la momfluorothrine.

Dans une étude de la toxicité sur le plan de la reproduction menée sur deux générations de rats, la momfluorothrine administrée par voie alimentaire n'a eu aucun effet nocif sur les paramètres de la reproduction mesurés. Le seul effet observé chez les mères était une augmentation du poids du foie à la dose maximale d'essai et, à cette dose, on a relevé ce même effet ainsi que des modifications histopathologiques du foie et une diminution du poids corporel chez les pères. Chez les petits, on a constaté une diminution du poids corporel au 21^e jour après la naissance et une diminution du poids de la rate à partir de la dose intermédiaire; à la dose maximale d'essai, on a observé un retard de l'ouverture vaginale (trois jours) qui a été considéré comme étant associé au traitement. Les diminutions de poids corporel et du poids de la rate observées chez les petits à une dose n'ayant pas produit d'effets toxiques chez les mères laissent supposer que les

jeunes pourraient être plus sensibles que les adultes aux effets découlant de l'exposition à la momfluorothrine. Toutefois, ces effets ont été observés au cours d'une période où les petits pouvaient avoir commencé à consommer de la nourriture en plus d'être exposés à la substance à l'étude par l'intermédiaire du lait maternel. Ainsi, les petits pourraient avoir reçu une dose globale de momfluorothrine supérieure à celle reçue par les adultes. En outre, le fait qu'on n'ait pas enregistré de diminution du poids de la rate chez ces animaux une fois adultes et l'absence d'effets pathologiques sur la rate laissent supposer que ces effets chez la progéniture étaient transitoires. Compte tenu de ce qui précède, les effets observés chez les petits en l'absence d'effets toxiques chez les animaux adultes sont faiblement préoccupants.

On a effectué des essais sur la neurotoxicité de la momfluorothrine en doses aiguës et en doses répétées. Des signes cliniques de neurotoxicité, notamment une salivation accrue, un réflexe de Straub, des tremblements, des secousses musculaires et un myosis, ont été observés dans les études de toxicité aiguë où la substance était administrée par gavage, mais pas dans l'étude de 13 semaines où la substance à l'étude était administrée dans la nourriture. En outre, on a observé des tremblements chez le rat au cours d'un test *in vivo* des micronoyaux dans la moelle osseuse portant sur des animaux ayant reçu une dose unique de momfluorothrine par gavage.

Malgré le manque de preuves indiquant de manière évidente une sensibilité accrue chez les petits dans les études soumises, une incertitude résiduelle demeure à cet égard. Des études publiées indiquent que des facteurs pharmacodynamiques et pharmacocinétiques, notamment la maturation en fonction de l'âge des principaux processus métaboliques, peuvent mener à une augmentation de la sensibilité des jeunes à la toxicité des pyréthroïdes. Chez les jeunes animaux, les systèmes enzymatiques qui détoxifient les pyréthroïdes, en particulier les carboxylestérases et les enzymes du cytochrome P450, n'ont pas atteint leur pleine maturité. Par conséquent, les concentrations de pyréthroïdes dans les tissus cibles (par exemple, dans le cerveau) peuvent être plus élevées chez les jeunes que chez les adultes recevant la même dose. D'une manière générale, la neurotoxicité des pyréthroïdes est corrélée avec les concentrations maximales de la substance, et l'administration par gavage produit des doses internes supérieures à celles générées lorsque la substance est administrée par voie alimentaire. On considère que l'intervalle de temps avant d'atteindre l'effet maximal est court pour les pyréthroïdes. Les études de la neurotoxicité sur le plan du développement sont conçues sans tenir compte du délai pour atteindre l'effet maximal, ce qui pourrait faire en sorte que l'on manque, dans ces études, le moment où le pic de toxicité est atteint (Scollon, 2010). Par conséquent, une étude de la neurotoxicité de la momfluorothrine sur le plan du développement n'est pas requise. Une étude comparative de la neurotoxicité par voie orale chez des rats allaités, de jeunes rats sevrés et des rats adultes auxquels on administrerait la substance par gavage, en tenant compte du temps pour atteindre l'effet maximal, pourrait résoudre cette incertitude. En attendant une telle étude, l'incertitude en question est traduite dans la base de données sous la forme d'un facteur d'incertitude.

Dans une étude de l'immunotoxicité par voie alimentaire chez le rat, on n'a noté aucun signe d'immunotoxicité.

Les résultats des études toxicologiques menées sur des animaux de laboratoire avec de la momfluorothrine et des préparations commerciales qui en sont dérivées sont résumés aux

tableaux 2a à 2g et au tableau 3 de l'annexe I. Les critères d'effet toxicologique utilisés aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine sont résumés au tableau 4 de l'annexe I.

Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA tout incident lié à un produit antiparasitaire ayant eu des effets nocifs sur la santé ou l'environnement. Les renseignements sur la déclaration des incidents sont disponibles sur le site Web de l'ARLA. En date du mois de mai 2014, aucun incident lié à la momfluorothrine ayant eu des effets nocifs sur la santé n'avait été encore signalé, et aucune autre donnée relative à des effets nocifs sur la santé n'avait été présentée par le demandeur.

3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Pour évaluer les risques liés à la présence possible de résidus dans les aliments ou de résidus issus des produits utilisés à proximité des résidences ou des écoles, ou à l'intérieur de celles-ci, la *Loi sur les produits antiparasitaires* prescrit l'application d'un facteur additionnel de dix aux seuils d'effet pour tenir compte de l'intégralité des données relatives à l'exposition et à la toxicité chez les nourrissons et les enfants ainsi que du risque de toxicité prénatale et postnatale. Il se peut qu'un facteur différent soit établi en se fondant sur des données scientifiques fiables.

Pour ce qui est de l'exhaustivité de la base de données toxicologiques en ce qui concerne la toxicité pour les nourrissons et les enfants, cette base de données comporte la série habituelle d'études requises, y compris des études de la toxicité sur le plan du développement chez le rat et chez le lapin, et une étude de la toxicité sur le plan de la reproduction chez le rat.

En ce qui concerne le risque de toxicité prénatale, rien n'indiquait une sensibilité accrue chez les fœtus par rapport à celle des animaux parents dans les études de la toxicité par voie orale (gavage) sur le plan du développement chez le rat et chez le lapin. En ce qui concerne la toxicité postnatale, dans l'étude de la toxicité sur le plan de la reproduction menée sur deux générations de rats, l'exposition par le régime alimentaire a entraîné un retard de l'ouverture vaginale chez la progéniture, et cela, à la dose maximale d'essai. Cette même dose n'a entraîné qu'une augmentation du poids du foie chez les mères. La diminution du poids corporel au 21^e jour après la naissance ainsi que la diminution du poids de la rate observées chez la progéniture à une dose n'ayant pas eu d'effet toxique chez les mères laissent supposer que les jeunes sont peut-être plus sensibles que les adultes à la momfluorothrine. Toutefois, on l'expliquait à la section 3.1, ces effets se sont produits au cours d'une période où la progéniture était susceptible de recevoir une plus grande dose générale de momfluorothrine que les adultes (c'est-à-dire par l'alimentation en plus de l'allaitement). En outre, le fait que la diminution du poids de la rate ne s'est pas manifestée chez ces animaux une fois adultes et l'absence d'effets pathologiques sur la rate laissent supposer que ces effets chez la progéniture étaient transitoires. Compte tenu de ce qui précède, la diminution du poids de la rate observée chez les petits en l'absence de toxicité chez les mères est faiblement préoccupante.

Chez les jeunes animaux, les systèmes enzymatiques qui détoxifient les pyréthroïdes n'ont pas atteint leur pleine maturité; les jeunes peuvent donc être plus sensibles à la toxicité que les adultes parce qu'ils sont exposés à des concentrations cérébrales plus grandes, pendant une période plus longue que les adultes (Kim *et al.*, 2009). En l'absence d'une étude comparative de la neurotoxicité par voie orale, il n'existe pas actuellement d'évaluation adéquate de la sensibilité des jeunes, et une incertitude résiduelle demeure quant à la sensibilité des jeunes à de possibles effets neurotoxiques. Cette préoccupation a été traduite par l'emploi d'un facteur d'incertitude de trois lors de l'évaluation des risques. Puisque ces préoccupations ont été prises en compte par l'application d'un facteur d'incertitude, le facteur prévu par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été ramené à un.

3.2 Dose aiguë de référence

L'établissement d'une dose aiguë de référence n'est pas nécessaire, car le produit ne sera pas utilisé sur des denrées destinées à la consommation humaine, et car on ne s'attend pas à une contamination des sources d'eau potable.

3.3 Dose journalière admissible

L'établissement d'une dose journalière admissible n'est pas nécessaire, car le produit ne sera pas utilisé sur des denrées destinées à la consommation humaine, et car on ne s'attend pas à une contamination des sources d'eau potable.

3.4 Évaluation des risques en milieu professionnel et en milieu résidentiel

3.4.1 Critères d'effet toxicologique

L'exposition à la momfluorothrine en milieu résidentiel est considérée comme étant de courte durée. L'exposition d'une personne appliquant le produit a lieu principalement par voie cutanée et par inhalation. L'exposition des adultes (16 ans et plus) et des jeunes (11 à 16 ans) après le traitement se produit principalement par voie cutanée et par inhalation, et celle des enfants (1 à 2 ans), par voie cutanée, par inhalation et accidentellement par voie orale.

Ingestion accidentelle (non alimentaire) à court et à moyen terme

Pour ce qui est de l'exposition accidentelle non alimentaire à court et à moyen terme chez les enfants, une DSENO de 25 mg/kg p.c./j a été retenue aux fins de l'évaluation des risques, d'après les résultats de deux études co-critiques (une étude de 90 jours sur la toxicité par le régime alimentaire chez le rat et une étude de la toxicité par gavage sur le plan du développement chez le rat). Dans l'étude de 90 jours chez le rat, la DSENO a été établie d'après des effets sur le foie et la diminution du poids corporel enregistrés à une dose minimale entraînant un effet nocif observé de 76 mg/kg p.c./j. Dans l'étude de la toxicité sur le plan du développement chez le rat, la DSENO était fondée sur des signes cliniques de neurotoxicité chez les mères constatés à la dose minimale entraînant un effet nocif observé de 75 mg/kg p.c./j. Le choix de ces études est considéré comme approprié, car elles concernent les effets sur les organes cibles chez l'espèce la plus sensible (le rat) et sont d'une durée appropriée pour ce scénario d'exposition. La marge

d'exposition cible est de 300, ce qui comprend les facteurs d'incertitude habituels, soit 10 pour l'extrapolation interspécifique et 10 pour la variabilité intraspécifique, et un facteur d'incertitude de 3 appliqué pour tenir compte des préoccupations relatives à la possibilité d'une sensibilité accrue chez les jeunes. Comme on l'a vu dans la section sur la caractérisation des risques selon la Loi sur les produits antiparasitaires, l'incertitude résiduelle quant à la sensibilité des jeunes a été prise en compte grâce à l'application de ce facteur d'incertitude de trois. Par conséquent, le facteur prévu par la Loi sur les produits antiparasitaires a été ramené à un.

La DSENO de 14,7 mg/kg p.c./j établie pour la progéniture dans l'étude de la toxicité sur le plan de la reproduction chez le rat a été également prise en considération dans ce scénario. Cette DSENO était fondée sur la diminution de poids corporel notée le 21^e jour après la naissance et sur la diminution du poids de la rate à la dose minimale entraînant un effet nocif observé de 36 mg/kg p.c./j. Aucun effet sur la progéniture (y compris sur le poids corporel) n'a été signalé à un moment antérieur au cours de l'étude. Pour les raisons exposées dans la section sur la caractérisation des risques selon la Loi sur les produits antiparasitaires, on a estimé qu'il était raisonnablement prudent d'employer la DSENO établie pour la progéniture et que la DSENO de 25 mg/kg p.c./j, qui est tirée des études co-critiques chez le rat décrites précédemment, assurerait une protection adéquate puisqu'elle est inférieure à la dose minimale entraînant un effet nocif observé chez les petits (36 mg/kg p.c./j).

Exposition par voie cutanée à court et à moyen terme

Aux fins de l'évaluation des risques liés à l'exposition par voie cutanée à court et à moyen terme pour toutes les populations, on a retenu la DSENO de 1 000 mg/kg p.c./j (la dose maximale d'essai) tirée de l'étude de 28 jours sur la toxicité par voie cutanée chez le rat. Cette étude est représentative de la voie d'exposition et a été considérée comme pertinente pour les scénarios d'exposition de durée courte et intermédiaire, puisqu'aucune preuve flagrante d'augmentation de la toxicité avec la durée du traitement n'a été relevée sur les périodes d'administration à court et à moyen terme. La ME cible est de 300, ce qui comprend les facteurs d'incertitude habituels, soit 10 pour l'extrapolation interspécifique et 10 pour la variabilité intraspécifique, et un facteur d'incertitude de 3 appliqué pour tenir compte des préoccupations relatives à la possibilité d'une sensibilité accrue chez les jeunes. Pour les scénarios d'exposition en milieu résidentiel, le facteur prévu par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été ramené à un, comme on l'expliquait dans la section sur la caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Le choix de ce critère d'effet procure une protection contre le retard d'ouverture vaginale qui a été observé dans l'étude de la toxicité sur le plan de la reproduction chez le rat à la dose de 106 mg/kg p.c./j administrée par voie alimentaire (la DSENO associée à cet effet étant de 36 mg/kg p.c./j). Dans cette étude de la toxicité sur le plan de la reproduction, on a enregistré des augmentations de poids du foie chez les mères à la dose à laquelle on a enregistré des retards d'ouverture vaginale chez les petits. Comme on a examiné le foie dans l'étude de 28 jours sur la toxicité par voie cutanée chez le rat et comme aucun effet nocif n'a été remarqué à la dose limite de 1 000 mg/kg p.c./j, on considère que l'emploi de cette DSENO assure une protection contre le retard de l'ouverture vaginale.

Exposition par inhalation à court et à moyen terme

Aux fins de l'évaluation des risques d'exposition par inhalation à court et à moyen terme pour toutes les populations, on a retenu la concentration sans effet nocif observé de 0,150 mg/L (26 mg/kg p.c./j), tirée de l'étude de 28 jours sur la toxicité par inhalation chez le rat. Cette étude est représentative de la voie d'exposition pour ce scénario. La concentration minimale entraînant un effet nocif observé de 0,300 mg/L (52 mg/kg p.c./j) a été établie d'après l'augmentation du poids du foie, les modifications des paramètres de la chimie clinique et les signes cliniques de neurotoxicité (tremblements) enregistrés. La ME cible est de 300, ce qui comprend les facteurs d'incertitude habituels, soit 10 pour l'extrapolation interspécifique et 10 pour la variabilité intraspécifique, et un facteur d'incertitude de 3 appliqué pour tenir compte des préoccupations relatives à la possibilité d'une sensibilité accrue chez les jeunes. Pour les scénarios d'exposition en milieu résidentiel, le facteur prévu par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été ramené à un, comme on l'expliquait dans la section sur la caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Le choix de ce critère d'effet est considéré comme approprié pour l'évaluation des scénarios d'exposition tant à court terme qu'à moyen terme puisqu'aucune preuve flagrante d'augmentation de la toxicité avec la durée du traitement n'a été relevée sur les périodes d'administration à court et à moyen terme.

Évaluation des risques globaux liés à l'exposition à court et à moyen terme

Aux fins de l'évaluation des risques globaux liés à l'exposition à court et à moyen terme pour la population générale (y compris les femmes enceintes, les nourrissons et les enfants), les critères d'effet toxicologique retenus sont des effets sur le foie et des signes cliniques de neurotoxicité. Pour ce qui est de l'exposition par voie orale, on a retenu la DSENO de 25 mg/kg p.c./j tirée de deux études co-critiques (une étude de 90 jours sur la toxicité par le régime alimentaire chez le rat et une étude de la toxicité par gavage sur le plan du développement chez le rat). On a observé des effets sur le foie et des signes cliniques de neurotoxicité (tremblements) dans l'étude de 90 jours et dans l'étude de la toxicité sur le plan du développement, cela à des doses minimales entraînant un effet nocif observé de 76 mg/kg p.c./j et de 75 mg/kg p.c./j, respectivement. Aux fins de l'évaluation des risques globaux liés à l'exposition par inhalation, on a considéré comme approprié d'employer la concentration sans effet nocif observé de 0,150 mg/L (26 mg/kg p.c./j) tirée de l'étude de 28 jours sur la toxicité par inhalation chez le rat. On a observé une augmentation du poids du foie et des signes cliniques de neurotoxicité (tremblements) à la dose suivante, dans l'ordre croissant des doses, soit 0,300 mg/L (52 mg/kg p.c./j). Il n'a pas été jugé nécessaire d'inclure la voie cutanée dans l'évaluation des risques globaux, car des effets sur le foie et des signes cliniques de neurotoxicité ne sont pas apparus de façon évidente après l'administration par voie cutanée chez le rat.

Le choix de ces critères d'effet est considéré comme approprié pour l'évaluation des scénarios d'exposition tant à court terme qu'à moyen terme puisqu'aucune preuve flagrante d'augmentation de la toxicité avec la durée du traitement n'a été relevée sur les périodes d'administration à court et à moyen terme.

Pour l'exposition par voie orale et par inhalation, une ME cible de 300 a été retenue. Cette marge d'exposition cible comprend un facteur d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique, un autre facteur d'incertitude de 10 pour la variabilité intraspécifique, et un facteur d'incertitude de 3 appliqué pour tenir compte des préoccupations relatives à la possibilité d'une sensibilité accrue chez les jeunes. Le facteur prévu par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été ramené à un, comme on l'expliquait dans la section sur la caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Évaluation des risques de cancer

Comme on l'a expliqué précédemment, on a observé une augmentation de l'incidence des tumeurs hépatiques chez le rat après une administration chronique. Un mode d'action semblable à celui du phénobarbital a été proposé pour l'induction des tumeurs. Le mode d'action proposé a été jugé plausible, malgré certaines réserves, et l'ensemble des éléments probants a permis de conclure qu'une approche par extrapolation linéaire des faibles doses (q_i^*) pour évaluer les risques de cancer est peut-être trop prudente. C'est pourquoi une approche par seuil de formation des tumeurs hépatiques a été adoptée aux fins de l'évaluation des risques de cancer.

Pour ce qui est de l'évaluation des risques liés à l'exposition par voie orale et par inhalation, la dose sans effet nocif observé (DSENO) retenue (25 mg/kg p.c./j) représente également la DSENO pour les lésions hépatiques préneoplasiques chez le rat, et on a donc jugé qu'elle assurait une protection contre les tumeurs hépatiques observées. Comme aucun effet sur le foie n'a été observé jusqu'à la dose limite au cours de l'étude de 28 jours sur la toxicité par voie cutanée, on considère que le choix de cette DSENO assure une protection contre les modifications préneoplasiques observées dans le foie après une exposition à long terme chez le rat.

3.4.1.1 Absorption cutanée

L'absorption cutanée n'a pas été déterminée puisqu'une étude établissant une DSENO propre à cette voie d'exposition a été retenue.

3.4.2 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel ainsi que des risques connexes

3.4.2.1 Exposition des personnes manipulant le produit et risques connexes

L'exposition des personnes appliquant le produit en milieu résidentiel est calculée à l'aide de l'algorithme et des valeurs par défaut des paramètres provenant de la section 7 (environnements intérieurs) des procédures normalisées de fonctionnement de la United States Environmental Protection Agency (2012). L'exposition à l'intérieur est considérée comme une estimation adéquate de l'exposition à l'extérieur.

Selon les valeurs par défaut utilisées en combinaison avec les critères d'effet toxicologique, l'exposition en milieu résidentiel ne devrait pas constituer un risque inacceptable lorsque la momfluorothrine est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, car les marges d'exposition calculées sont supérieures à la marge d'exposition cible de 300 (tableau 5 de l'annexe I).

3.4.2.2 Exposition après le traitement et risques connexes

On a calculé l'exposition à court terme par voie cutanée et par inhalation pour les adultes (16 ans et plus) et pour les jeunes (11 à 16 ans). On a calculé l'exposition à court terme par inhalation, par voie cutanée et par ingestion accidentelle pour les enfants (1 à 2 ans). Une seule évaluation des risques d'exposition après le traitement est présentée pour tous les produits, car leurs profils d'emploi sont semblables.

Toutes les valeurs sont dérivées des procédures normalisées de fonctionnement de la United States Environmental Protection Agency (2012) relatives aux environnements intérieurs pour les paramètres de traitement localisé (pulvérisation grossière), à l'exception de la dose d'application. La dose d'application la plus élevée, soit $6,15 \mu\text{g}/\text{cm}^2$, a été utilisée pour l'évaluation des risques. Les préparations commerciales proposées ne sont pas munies d'un tube ou d'une buse d'application; par conséquent, le jet produit ressemble plutôt à une pulvérisation grossière générant des dépôts qui correspondent à 50 % de la dose d'application. L'usage proposé de l'une des préparations commerciales sur le mobilier est abordé dans l'évaluation des risques liés à l'emploi sur les surfaces molles.

Les marges d'exposition calculées pour le traitement localisé (pulvérisation grossière) sur des surfaces dures et molles sont supérieures à la marge d'exposition cible de 300 (tableaux 6 à 9 de l'annexe I).

3.4.2.3 Exposition combinée

Selon les renseignements toxicologiques, les données relatives à l'exposition par voie cutanée et à l'exposition par inhalation ne peuvent pas être combinées, car elles n'ont pas d'effets communs; toutefois, les données relatives aux différentes voies d'exposition peuvent être combinées pour les scénarios relatifs à l'exposition des personnes appliquant le produit et à l'exposition après le traitement. Si l'on combine les deux marges d'exposition par voie cutanée et les deux marges d'exposition par inhalation, on dépasse toutes les marges d'exposition cibles (tableau 10 de l'annexe I).

En s'appuyant sur le fait que les effets sur le foie et les tremblements sont communs aux études dont sont tirés les critères d'effet pour l'exposition par inhalation et l'exposition accidentelle par voie orale, on a combiné les données relatives à ces deux voies d'exposition chez les enfants (de 1 à 2 ans) (tableau 11 de l'annexe I). Dans les procédures normalisées de fonctionnement de la United States Environmental Protection Agency (2012), à la section sur les environnements intérieurs, il n'est pas recommandé de combiner les données relatives à l'exposition par contact objet-bouche avec celles relatives à l'exposition main-bouche, car on considère que cela est trop prudent pour l'exposition combinée totale.

3.4.2.4 Exposition occasionnelle et risques connexes

L'exposition occasionnelle devrait être inférieure à celle des personnes qui appliquent le produit, et l'on considère qu'elle n'est pas préoccupante.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Les caractéristiques physiques et chimiques de la momfluorothrine sont résumées au tableau 12 de l'annexe I. Les produits de transformation, la formation maximale dans l'environnement et les structures chimiques sont présentés au tableau 13 de l'annexe I. Les données sur le devenir de la momfluorothrine dans l'environnement sont résumées au tableau 14 de l'annexe I.

La momfluorothrine est à peine soluble dans l'eau; elle est faiblement volatile et ne possède pas de fraction dissociable (tableau 12). Son $\log K_{oc}$ de 2,95 est proche de la valeur seuil, ce qui indique une possibilité de bioaccumulation. Toutefois, une étude sur la bioconcentration dans les poissons a montré que, dans les conditions enregistrées dans l'environnement, la possibilité de bioaccumulation de la momfluorothrine est faible. Aucun résidu de momfluorothrine n'a été détecté dans les tissus des poissons après le premier jour d'exposition. Les valeurs du facteur de bioconcentration, comprises entre 600 et 612, ont été déterminées à partir du carbone 14 résiduel total, qui a été attribué à la présence de produits de transformation.

La momfluorothrine résiste à l'hydrolyse à pH 4 et à pH 7, mais s'hydrolyse à pH 9; sa demi-vie pour cette réaction est d'environ 12 jours à 20 °C, et de 7 jours à 25 °C. Une étude de la photolyse dans l'eau (à pH 4) a indiqué que sa demi-vie était d'environ 13 jours sous éclairage continu, ce qui équivaut approximativement à 31,7 jours solaires aux États-Unis à 40° de latitude nord (si l'on considère 10,2 heures d'ensoleillement par jour). Cette valeur de demi-vie indique que la phototransformation de la momfluorothrine dans l'eau ne sera pas une voie importante de transformation dans l'environnement. La momfluorothrine est rapidement dégradée par les microorganismes dans les sols aérobies (demi-vie inférieure à cinq jours) et dans les systèmes eau-sédiments (demi-vie inférieure à trois jours). Le coefficient d'adsorption sur le carbone organique (K_{co} , compris entre 1 033 et 4 344) dans divers sols et sédiments semble indiquer une faible mobilité de la momfluorothrine dans l'environnement.

On compte huit isomères de la momfluorothrine. Le principal isomère (RTZ) est présent à plus de 80 % dans la matière active de qualité technique. Des études portant sur le devenir et la biotransformation de la momfluorothrine ont montré que, bien qu'une isomérisation se produise en présence de lumière, elle ne devrait pas être un facteur important dans le devenir de la momfluorothrine dans l'environnement. Lorsqu'une isomérisation se produisait, tous les autres isomères que le RTZ ont été détectés en concentrations représentant moins de 5 % de la radioactivité appliquée. Aucune isomérisation n'a eu lieu dans l'obscurité.

Dans les études sur le devenir, on a détecté un certain nombre des principaux produits de transformation, et les résultats à cet égard sont résumés au tableau 13 de l'annexe I. Le MFOA et le CMCA sont des produits du clivage hydrolytique et étaient les seuls principaux produits de transformation observés lors des études sur l'hydrolyse et la photolyse. Les autres produits de transformation ont été détectés dans les études sur la biotransformation dans le sol et dans les systèmes eau-sédiments. Pour en savoir plus à propos de leur formation et de leurs structures chimiques, veuillez consulter le tableau 13 de l'annexe I. En raison des faibles possibilités d'exposition environnementale lors de l'emploi d'une bombe aérosol pour le traitement des fissures et des lézardes et le traitement localisé, aucun renseignement additionnel n'est demandé à ce stade quant au devenir de la momfluorothrine dans l'environnement et à l'écotoxicologie des produits de transformation.

4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement

Dans le cadre de l'évaluation des risques pour l'environnement, les données sur l'exposition environnementale et les renseignements écotoxicologiques sont combinés afin d'estimer les risques d'effets nocifs sur les espèces non ciblées. Pour ce faire, les concentrations d'exposition sont comparées aux concentrations qui causent des effets nocifs. Les concentrations prévues dans l'environnement correspondent aux concentrations de pesticides dans divers compartiments de l'environnement, comme les aliments, l'eau, le sol et l'air. Lorsque les concentrations prévues dans l'environnement ne peuvent être déterminées concrètement, on peut employer une méthode d'évaluation des risques plus qualitative.

On n'a pas effectué de caractérisation quantitative des risques liés à la momfluorothrine parce qu'on s'attend à ce que l'utilisation de ce produit sous forme de bombe aérosol à usage domestique donne lieu à une exposition environnementale limitée. On propose d'utiliser les produits contenant de la momfluorothrine pour le traitement des fissures et des lézardes ou en traitement localisé contre les insectes volants et rampants, à l'intérieur comme à l'extérieur. Les insectes sont éliminés par contact direct avec l'insecticide vaporisé à partir d'une bombe aérosol. Ces produits peuvent être utilisés contre les insectes sur les surfaces extérieures des bâtiments, dans les fissures et les lézardes, ainsi qu'en traitement localisé dans les aires de pique-nique. Il ne faut pas utiliser ces produits pour traiter le contenu des nids de polistes, de frelons, de guêpes jaunes ou de fourmis. En fait, seules des zones ou des infestations peu étendues, où les insectes sont visibles, doivent être traitées, ce qui permet de limiter l'exposition et les risques pour les autres organismes non ciblés présents dans l'environnement.

Les préparations commerciales contenant de la momfluorothrine sont formulées avec du butoxyde de pipéronyle (un agent synergique utilisé pour accroître la toxicité de certaines matières actives des pesticides) ou avec de la d-phénothrine (un insecticide pyréthroïde synthétique). En raison de la nature de l'utilisation et des possibilités limitées d'exposition des organismes terrestres et aquatiques non ciblés présents dans l'environnement, on s'attend à ce que les risques additionnels liés à ces coformulations soient également très limités.

Des données écotoxicologiques relatives à divers organismes terrestres et aquatiques ont été présentées et examinées, et elles sont résumées au tableau 15 de l'annexe I. La momfluorothrine est quasi non toxique pour la plupart des organismes terrestres qui ont été étudiés, mais elle est fortement toxique par contact pour les abeilles. La momfluorothrine est également très fortement toxique pour les organismes aquatiques (par exemple, pour les poissons et le *Daphnia magna*). Des énoncés indiquant l'existence de dangers devront donc figurer sur l'étiquette afin d'informer les utilisateurs de la toxicité de la momfluorothrine pour ces organismes.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

Produit à pulvériser contre les insectes volants et rampants

Neuf essais en laboratoire corroborent l'allégation selon laquelle le produit à pulvériser contre les insectes volants et rampants Momfluorothrine tue les fourmis, les coquerelles (blattes), les mouches domestiques, les frelons, les moustiques, les polistes, les araignées, les mouches piquantes des étables et les guêpes jaunes par contact.

MGK 29831

Quatre essais en laboratoire corroborent l'allégation selon laquelle le produit MGK 29831 tue les drosophiles, les mouches domestiques, les mouches des cornes, les mouches piquantes des étables, les pyrales indiennes de la farine et les moustiques par contact. L'extrapolation de ces données permet d'appuyer l'allégation selon laquelle le produit MGK 29831 tue les petites mouches domestiques, les pyrales méditerranéennes de la farine, les alucites des grains et les teignes des vêtements.

MGK 29871 et MGK 29872

Quatre essais en laboratoire corroborent l'allégation selon laquelle les produits MGK 29871 et MGK 29872 tuent les polistes, les frelons et les guêpes jaunes par contact.

5.2 Effets nocifs n'ayant pas trait à la sécurité

La mise en garde suivante figure sur l'étiquette de tous les produits : « Les utilisateurs doivent d'abord traiter une petite zone peu apparente pour s'assurer que le produit n'a pas d'effet nocif, comme celui de causer l'apparition de taches, une décoloration ou de la corrosion, avant de procéder au traitement d'une zone entière. »

De plus, l'énoncé suivant figure sur l'étiquette des produits MGK 29871 et MGK 29872: « Ce produit peut tacher ou endommager les surfaces de vinyle, les surfaces peintes et les surfaces de plastique. Éviter d'appliquer le produit sur des bardeaux de toiture en asphalte, puisqu'il pourrait tacher ceux-ci. Faire un essai sur une zone peu apparente, et vérifier le résultat quelques heures après le traitement, avant d'utiliser le produit à des endroits où le jet de vaporisation pourrait atteindre ce genre de surface. »

5.3 Examen des avantages

5.3.1 Recensement des produits de remplacement

La plupart des insecticides de catégorie à usage domestique homologués contre les mêmes insectes et araignées nuisibles présents à l'intérieur et à l'extérieur sont des pyréthroïdes. Dix d'entre eux sont en cours de réévaluation (REV2011-05). Des borates sont également homologués à cet effet, mais on a proposé l'élimination graduelle de certains d'entre eux (PRVD2012-03). Les produits contenant des substances chimiques classiques, plus anciennes, sont le propoxur, le dichlorvos, le paradichlorobenzène et le naphthalène. Certaines utilisations du propoxur sont en train d'être éliminées graduellement (c'est-à-dire les utilisations à des fins de lutte contre les mouches piqueuses, à l'intérieur, de produits à usage domestique, sauf les pièges à appât; REV2014-01). L'abamectine, le chlorpyrifos et le thiaméthoxame sont des insecticides dans des pièges à fourmis et/ou à coquerelles (blattes) homologués. L'extrait de blatte germanique et le (Z)-9-tricosène sont homologués pour piéger et tuer les blattes germaniques et les mouches domestiques, respectivement. Les insecticides non classiques homologués pour lutter contre certains des organismes nuisibles figurant sur l'étiquette des produits contenant de la momfluorothrine comprennent la terre de diatomées/le dioxyde de silicium, le d-limonène et l'huile de soja.

5.3.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée

Tous les produits peuvent être employés contre les organismes nuisibles indiqués sur leur étiquette en combinaison avec d'autres méthodes de lutte antiparasitaire, comme la désinfection et la réparation des structures.

5.3.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance

On s'attend à ce que la possibilité d'acquisition d'une résistance chez les organismes nuisibles soit similaire à celle associée à d'autres pyréthroïdes. Des cas de résistance ont été signalés chez certaines des espèces nuisibles indiquées sur l'étiquette des produits.

5.4 Utilisations appuyées

Le produit à pulvériser contre les insectes volants et rampants Momfluorothrine tue les fourmis, les coquerelles (blattes), les mouches domestiques, les frelons, les moustiques, les polistes, les araignées, les mouches piquantes des étables et les guêpes jaunes par contact.

Le produit MGK 29831 tue les alucites des grains, les teignes des vêtements, les drosophiles, les mouches domestiques, les mouches des cornes, les pyrales indiennes de la farine, les petites mouches domestiques, les pyrales méditerranéennes de la farine, les moustiques et les mouches piquantes des étables par contact.

Les produits MGK 29871 et MGK 29872 tuent les polistes, les frelons et les guêpes jaunes par contact.

6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle vise la quasi-élimination des substances de la voie 1, c'est-à-dire les substances qui répondent aux quatre critères précisés dans cette politique, soit la persistance (dans l'air, le sol, l'eau et/ou les sédiments), la bioaccumulation, l'origine principalement anthropique et la toxicité telle qu'elle est définie dans la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Au cours du processus d'examen, la flupyradifurone et ses principaux produits de transformation ont été évalués conformément à la directive d'homologation DIR99-03⁵ de l'ARLA et selon les critères qui définissent les substances de la voie 1. L'ARLA a tiré les conclusions ci-dessous.

La momfluorothrine ne répond pas à tous les critères définissant les substances de la voie 1, et elle n'est pas considérée comme une substance de la voie 1. La comparaison avec les critères de la voie 1 se trouve au tableau 16 de l'annexe I.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Au cours du processus d'examen, les contaminants présents dans le produit technique et les produits de formulation de même que les contaminants présents dans les préparations commerciales sont comparés à la Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement figurant dans la *Gazette du Canada*⁶. La liste est utilisée conformément à l'avis d'intention

⁵ Directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*.

⁶ *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-11-30) pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et Arrêté modifiant cette liste dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25) pages 1611 à 1613. Partie 1 - *Formulants qui soulèvent de questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, Partie 2 - *Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et Partie 3 - *Contaminants qui soulèvent de questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

NOI2005-01⁷ de l'ARLA et est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, dont la directive DIR99-03 et la directive DIR2006-02⁸. En outre, elle tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone (1998)* pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA est parvenue à la conclusion suivante :

La momfluorothrine de qualité technique et ses préparations, soit le produit destiné à la fabrication Sumifreeze, le produit à pulvériser contre les insectes volants et rampants Momfluorothrine, le produit MGK 2983, le produit MGK 2987, le produit MGK 29831, le produit MGK 29871 et le produit MGK 29872 ne contiennent pas de produit de formulation ou de contaminant soulevant des questions particulières en matière de santé ou d'environnement figurant dans la *Gazette du Canada*.

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et conformément à la directive d'homologation DIR2006-02.

7.0 Sommaire

7.1 Santé humaine et sécurité

La base de données toxicologiques soumise sur la momfluorothrine est jugée adéquate pour caractériser la majorité des effets toxiques découlant de l'exposition au produit. Dans les études à court terme et les études chroniques menées sur des animaux de laboratoire, les principales cibles des effets toxiques étaient le système neurologique et le foie. La momfluorothrine n'est pas considérée comme génotoxique. Après l'exposition chronique, on a observé des tumeurs du foie chez le rat, mais pas chez la souris. Malgré les lacunes associées au mode d'action proposé pour le développement des tumeurs du foie, l'ensemble des éléments probants a permis d'adopter une approche à seuil pour l'évaluation des risques de cancer. La momfluorothrine n'était pas tératogène pour les rats ou les lapins, et elle n'a pas eu d'effet nocif sur la reproduction chez les rats. La sensibilité accrue de la progéniture suscitait peu de préoccupations; cependant, des incertitudes demeurent quant à la sensibilité des jeunes aux effets des pyréthroides. L'évaluation des risques confère une protection contre les effets de la momfluorothrine en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont exposés sont bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

⁷ Avis d'intention NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁸ Directive d'homologation DIR2006-02, *Programme sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

L'exposition subie en milieu résidentiel par les personnes appliquant de la momfluorothrine ou restant dans les sites traités à l'intérieur ou à l'extérieur ne devrait pas entraîner de risques inacceptables lorsque la momfluorothrine est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

7.2 Risques pour l'environnement

La momfluorothrine est faiblement soluble dans l'eau; sa pression de vapeur est faible, et on ne s'attend pas à ce qu'elle se bioaccumule chez les organismes aquatiques. La momfluorothrine n'est pas persistante dans l'environnement puisqu'elle est rapidement dégradée par les microorganismes en conditions aérobies dans le sol et dans les systèmes eau-sédiments. La momfluorothrine se lie aux particules de sol et de sédiments, et elle ne devrait pas être mobile dans le sol.

La momfluorothrine est quasi non toxique pour la plupart des organismes terrestres qui ont été étudiés, mais elle est fortement toxique pour les abeilles exposées par contact. La momfluorothrine est également fortement toxique pour les organismes aquatiques (par exemple, les poissons et le *Daphnia magna*).

Toutes les préparations commerciales sont des bombes aérosol à usage domestique destinées à être employées pour traiter les fissures et les lézardes ou en traitement localisé contre les insectes rampants ou volants. Vu le caractère limité de ces utilisations, la probabilité que des organismes terrestres et aquatiques non ciblés soient exposés dans l'environnement devrait être très faible. On ne s'attend pas à ce que les risques pour les organismes non ciblés dans l'environnement soient préoccupants si les préparations sont utilisées conformément au mode d'emploi proposé. Cependant, des énoncés relatifs aux dangers doivent figurer sur l'étiquette des produits afin d'informer les utilisateurs de la toxicité de la momfluorothrine pour ces organismes.

7.3 Valeur

La momfluorothrine est un nouvel insecticide de type pyréthroïde qui immobilise rapidement les insectes et les araignées nuisibles après le traitement. Cela peut limiter la distance parcourue par les organismes nuisibles ciblés une fois que ceux-ci ont été touchés par le produit, et faciliter l'élimination des cadavres d'insectes et d'araignées. La combinaison de momfluorothrine et d-phénothrine présente dans le produit à pulvériser contre les insectes volants et rampants Momfluorothrine, le produit MGK 29871 et le produit MGK 29872 pourrait accroître l'efficacité contre les organismes nuisibles par rapport à celle de chaque matière active employée seule. Le produit MGK 29831 est une combinaison de momfluorothrine avec un agent synergique, le butoxyde de pipéronyle, qui accroît l'efficacité contre les mouches domestiques par rapport à celle de la momfluorothrine employée seule.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, de la momfluorothrine de qualité technique, de trois concentrés de fabrication, soit le produit destiné à la fabrication Sumifreeze, le produit MGK 2983 et le produit MGK 2987, ainsi que de quatre préparations commerciales à usage domestique, soit le produit à pulvériser contre les insectes volants et rampants Momfluorothrine, le produit MGK 29831, le produit MGK 29871 et le produit MGK 29872, qui sont utilisées pour lutter contre diverses espèces d'insectes et d'araignées présentes à l'intérieur et à l'extérieur dans des milieux résidentiels.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Liste des abréviations

°C	degré Celsius
↑	hausse
↓	baisse
♀	femelle
♂	mâle
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ARNsi	petit ARN (acide ribonucléique) interférent
AST	aspartate aminotransférase
BOF	batterie d'observations fonctionnelles
BrdU	bromodésoxyuridine
CAS	Chemical Abstracts Service
CE ₅₀	concentration ayant un effet sur 50 % de la population
CI ₅₀	concentration inhibant 50 % de la population
CL ₅₀	concentration létale à 50 %
cm ²	centimètre carré
cm ³	centimètre cube
CMENO	concentration minimale entraînant un effet nocif observé
CMM	cote moyenne maximale
CPG-SM/SM	chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse en tandem
CSENO	concentration sans effet nocif observé
CSEO	concentration sans effet observé
CT	coefficient de transfert
DE	durée de l'exposition
DL ₅₀	dose létale à 50 %
DME	dose maximale d'essai
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DMEO	dose minimale entraînant un effet observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
EGLL	essai sur les ganglions lymphatiques locaux
EPA	United States Environmental Protection Agency
F ₁	première génération de petits
F ₂	seconde génération de petits
g	gramme
GGT	gamma-glutamyl transférase
h	heure
IMI	indice maximal d'irritation
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
j	jour
JAN	jour après la naissance
JG	jour de gestation
K _{ads}	coefficient d'adsorption sur les particules de sol
K _{co}	coefficient d'adsorption sur le carbone organique
K _{dés}	coefficient de désorption des particules de sol
kg	kilogramme

K _{oe}	coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau
L	litre
LQ	limite de quantification
m.a.	matière active
m ²	mètre carré
m ³	mètre cube
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
mL	millilitre
M _{marqueur}	masse de matière active appliquée
mol	mole
nm	nanomètre
NZB	Néo-Zélandais blanc
P	génération parentale
p.c.	poids corporel
Pa	pascal
PC	préparation commerciale
PEHDF	polyéthylène haute densité fluoré
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
pK _a	constante de dissociation
ppm	partie par million
PROD	pentoxyrésorufine <i>o</i> -désalkylase
q ₁ *	risque unitaire de cancer
RA	radioactivité appliquée
RCA	récepteur constitutif des androstanes
STJ	superficie traitée par jour
t _{1/2}	demi-vie
T ₃	triiodothyronine
T ₄	thyroxine
TD ₅₀	temps de dissipation à 50 % (délai requis pour que la concentration baisse de 50 %)
TD ₉₀	temps de dissipation à 90 % (délai requis pour que la concentration baisse de 90 %)
TR ₂₅	délai avant l'atteinte de 25 % de mortalité
TSH	thyroestimuline
UDPGT	uridine diphosphate glucuronyltransférase
UV	ultraviolet
ε	coefficient d'extinction molaire (L mol ⁻¹ cm ⁻¹)
µg	microgramme

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Analyse des résidus

Matrice	Nom de la méthode	Analyte	Type de méthode	LQ	Référence
Sol	Non indiquée	S-1563 RTZ S-1563 RTE	CPG-SM/SM	0,01 mg/kg dans le sol	N° ARLA 2266973

Tableau 2a Profil de toxicité du produit destiné à la fabrication Sumifreeze (15,7 % de m.a.)

Type d'étude/Animal/N° ARLA	Résultats de l'étude
DL ₅₀ aiguë par voie orale Classe de toxicité (423) Rat N° ARLA 2266651	DL ₅₀ (♀) > 2 000 mg/kg p.c. Faible toxicité
DL ₅₀ aiguë par voie cutanée Rat N° ARLA 2266653	DL ₅₀ (♂, ♀) > 2 000 mg/kg p.c. Faible toxicité
CL ₅₀ aiguë par inhalation Rat N° ARLA 2266655	CL ₅₀ > 1 030 mg/m ³ Légère toxicité
Irritation oculaire primaire Lapin N° ARLA 2266659	CMM (24, 48, 72 heures) = 14,8/110 IMI = 23/110 à 24 heures Toutes les valeurs étaient différentes de 0 à 72 heures Irritation peu sévère
Irritation cutanée primaire Lapin N° ARLA 2266661	CMM (24, 48, 72 heures) = 0/8 IMI = 0/8
Sensibilisation cutanée Buchler Cobaye N° ARLA 2266663	Résultats négatifs

Tableau 2b Profil de toxicité du produit à pulvériser contre les insectes volants et rampants Momfluorothrine (0,1 % de momfluorothrine, 0,2 % de d-phénothrine)

Type d'étude/Animal/N° ARLA	Résultats de l'étude
DL ₅₀ aiguë par voie orale Classe de toxicité (423) Rat N° ARLA 2266780	DL ₅₀ (♀) > 2 000 mg/kg p.c. Faible toxicité
DL ₅₀ aiguë par voie cutanée Rat N° ARLA 2266782	DL ₅₀ (♂, ♀) > 2 000 mg/kg p.c. Faible toxicité
CL ₅₀ aiguë par inhalation Rat N° ARLA 2266784	CL ₅₀ (♂, ♀) > 0,523 mg/L Légère toxicité
Irritation oculaire primaire Lapin N° ARLA 2266788	CMM (24, 48, 72 heures) = 0/110 IMI = 1,3/110 à 1 heure Non irritant
Irritation cutanée primaire Lapin N° ARLA 2266790	CMM (24, 48, 72 heures) = 0.23/8 IMI = 0,7/8 à 1 et 24 heures Irritation minime
Sensibilisation cutanée Buchler Cobaye N° ARLA 2266792	Résultats négatifs

Tableau 2c Profil de toxicité du produit MGK 2983 (2,225 % de momfluorothrine, 17,8 % de butoxyde de pipéronyle)

Type d'étude/Animal/N° ARLA	Résultats de l'étude
DL ₅₀ aiguë par voie orale Doses croissantes et décroissantes (425) Rat N° ARLA 2267100	DL ₅₀ (♂, ♀) = 550 mg/kg p.c. Toxicité modérée
DL ₅₀ aiguë par voie cutanée Rat N° ARLA 2267102	DL ₅₀ (♂, ♀) > 5 000 mg/kg p.c. Faible toxicité
CL ₅₀ aiguë par inhalation Rat N° ARLA 2267103	CL ₅₀ (♂, ♀) > 2,04 mg/L Faible toxicité

Type d'étude/Animal/N° ARLA	Résultats de l'étude
Irritation oculaire primaire Lapin	CMM (24, 48, 72 heures) = 0/110 IMI = 9,3/110
N° ARLA 2267105	Non irritant
Irritation cutanée primaire Lapin	CMM (24, 48, 72 heures) = 0/8 IMI = 1,7/8 à 1 heure
N° ARLA 2267106	Non irritant
Sensibilisation cutanée EGLL Souris	Indice de stimulation = 8,51 Sensibilisant cutané potentiel
N° ARLA 2267107	

Tableau 2d Profil de toxicité du produit MGK 29831 (0,05 % de momfluorothrine, 0,39 % de butoxyde de pipéronyle)

Type d'étude/Animal/N° ARLA	Résultats de l'étude
DL ₅₀ aiguë par voie orale Doses croissantes et décroissantes (425) Rat	DL ₅₀ (♀) > 5 000 mg/kg p.c. Faible toxicité
N° ARLA 2267469	
DL ₅₀ aiguë par voie cutanée Rat	DL ₅₀ (♂,♀) > 5 000 mg/kg p.c. Faible toxicité
N° ARLA 2267470 (Essai effectué avec le produit MGK 2983)	
CL ₅₀ aiguë par inhalation Rat	CL ₅₀ (♂,♀) > 2,04 mg/L Faible toxicité
N° ARLA 2267471 (Essai effectué avec le produit MGK 2983)	
Irritation oculaire primaire Lapin	CMM (24, 48, 72 heures) = 0,23/110 IMI = 0,7/110 à 1 et 24 heures
N° ARLA 2267472	Irritation minime
Irritation cutanée primaire Lapin	CMM (24, 48, 72 heures) = 0,53/8 IMI = 3,0/8 à 1 heure
N° ARLA 2267473	Irritation minime

Type d'étude/Animal/N° ARLA	Résultats de l'étude
Sensibilisation cutanée EGLL Souris N° ARLA 2267475 (Essai effectué avec le produit MGK 2983)	Indice de stimulation = 8,51 Sensibilisant cutané potentiel

Tableau 2e Profil de toxicité du produit MGK 2987 (5 % de momfluorothrine, 20 % de d-phénothrine)

Type d'étude/Animal/N° ARLA	Résultats de l'étude
DL ₅₀ aiguë par voie orale Doses croissantes et décroissantes (425) Rat N° ARLA 2267153	DL ₅₀ (♀) = 985 mg/kg Toxicité modérée
DL ₅₀ aiguë par voie cutanée Rat N° ARLA 2267154	DL ₅₀ (♂, ♀) > 5 000 mg/kg p.c.
CL ₅₀ aiguë par inhalation Rat N° ARLA 2267155	CL ₅₀ (♂) > 2,07 mg/L CL ₅₀ (♀) > 0,51 mg/L < 2,07 mg/L Toxicité légère
Irritation oculaire primaire Lapin N° ARLA 2267157	CMM (24, 48, 72 heures) = 21,7/110 IMI = 27,3/110 Irritation peu sévère
Irritation cutanée primaire Lapin N° ARLA 2267159	CMM (24, 48, 72 heures) = 2/8 IMI = 2,6/8 à 24 heures Irritation peu sévère
Sensibilisation cutanée EGLL Souris N° ARLA 2267161	Indice de stimulation = 2,81 Résultats négatifs

Tableau 2f Profil de toxicité du produit MGK 29871 (0,05 % de momfluorothrine, 0,20 % de d-phénothrine)

Type d'étude/Animal/N° ARLA	Résultats de l'étude
DL ₅₀ aiguë par voie orale Doses croissantes et décroissantes (425) Rat Essai effectué avec le produit MGK 29872 N° ARLA 2267697	DL ₅₀ (♀) > 5 000 mg/kg p.c. Faible toxicité
DL ₅₀ aiguë par voie cutanée Rat Essai effectué avec le produit MGK 2987 N° ARLA 2267698	DL ₅₀ (♂, ♀) > 5 000 mg/kg p.c. Faible toxicité
CL ₅₀ aiguë par inhalation Rat Essai effectué avec le produit MGK 29872 N° ARLA 2267155	CL ₅₀ (♂, ♀) > 2,12 mg/L Faible toxicité
Irritation oculaire primaire Lapin N° ARLA 2267700	CMM (24, 48, 72 heures) = 0/110 IMI = 0/110 Non irritant
Irritation cutanée primaire Lapin N° ARLA 2267701	CMM (24, 48, 72 heures) = 0/8 IMI = 0/8 Non irritant
Sensibilisation cutanée EGLL Souris Essai effectué avec le produit MGK 2987 N° ARLA 2267702	Indice de stimulation = 2,81 Résultats négatifs

Tableau 2g Profil de toxicité du produit MGK 29872 (0,05 % de momfluorothrine, 0,20 % de d-phénothrine)

Type d'étude/Animal/N° ARLA	Résultats de l'étude
DL ₅₀ aiguë par voie orale Doses croissantes et décroissantes (425) N° ARLA 2267587	DL ₅₀ (♀) > 5 000 mg/kg p.c. Faible toxicité
DL ₅₀ aiguë par voie cutanée Rat Essai effectué avec le produit MGK 2987 N° ARLA 2267589	DL ₅₀ (♂, ♀) > 5 000 mg/kg p.c. Faible toxicité
CL ₅₀ aiguë par inhalation Rat N° ARLA 2267590	CL ₅₀ (♂, ♀) > 2,12 mg/L Faible toxicité
Irritation oculaire primaire N° ARLA 2267592	CMM (24, 48, 72 heures) = 0,23/110 IMI = 6,7/110 à 1 heure Irritation minime
Irritation cutanée primaire N° ARLA 2267596	CMM (24, 48, 72 heures) = 0,1/8 IMI = 0,7/8 à 1 heure Irritation minime
Sensibilisation cutanée EGLL Souris Essai effectué avec le produit MGK 2987 N° ARLA 2267702	Indice de stimulation = 2,81 Résultats négatifs

Tableau 3 Profil de toxicité de la momfluorothrine technique

(Sauf indication contraire, les effets indiqués ci-dessous se produisent ou sont présumés se produire chez les deux sexes; si les effets ne sont pas les mêmes chez les deux sexes, les effets propres à chaque sexe sont séparés par des points-virgules. Sauf indication contraire, les effets sur le poids des organes touchent tant le poids absolu que le poids relatif des organes par rapport au poids corporel. Les effets observés à des doses supérieures à la dose minimale entraînant un effet nocif observé ne sont pas indiqués dans le tableau pour la plupart des études, cela par souci de concision.)

Type d'étude/Animal/N° ARLA	Résultats de l'étude
Métabolisation et pharmacocinétique (une seule administration, isomères Z et E) Rat Wistar N° ARLA 2299082	<p>La momfluorothrine (S-1563) est absorbée rapidement (90 % dans le cas de l'isomère Z et 80 % dans le cas de l'isomère E). L'excrétion est elle aussi rapide; elle est presque complète au bout de deux jours, et elle est complète au bout de sept jours. Les matières fécales constituaient la principale voie d'excrétion de l'isomère Z chez les mâles (54 % ou 65 %, respectivement, après l'administration en faible dose et en forte dose); chez les femelles, il s'agissait de l'urine (66 % et 48 %, respectivement, après l'administration en faible dose et en forte dose). L'urine était la principale voie d'excrétion de l'isomère E chez les 2 sexes (67 %/81 % chez les mâles/les femelles traités en faible dose; 64 %/79 % chez les mâles/les femelles traités en forte dose). L'excrétion avait tendance à être légèrement plus lente chez les mâles. L'excrétion par l'air expiré était négligeable chez les deux sexes et pour les deux isomères.</p> <p>L'administration d'une faible dose de l'isomère Z à des rats ayant subi une canulation du canal cholédoque a montré qu'environ 52 % de la radioactivité administrée avait été excrétée par la bile dans les 3 jours ayant suivi le traitement, et ce, chez les 2 sexes. Dans le cas de l'isomère E, l'excrétion par voie biliaire représentait 60 % et 47 % de la radioactivité administrée chez les mâles et les femelles, respectivement. Cela indique que le taux d'absorption était d'environ 90 % dans le cas de l'isomère Z, et de plus de 80 % dans le cas de l'isomère E.</p> <p>La distribution dans les organes et les tissus était similaire après l'administration d'une faible dose ou d'une forte dose de l'un ou l'autre des isomères; les concentrations les plus fortes ont été mesurées dans le foie, dans les reins ainsi que dans le tube digestif et son contenu. Pour les 2 isomères, après l'administration en faible dose ou en forte dose, les résidus de C¹⁴ dans le corps entier représentaient approximativement 0,2 % de la dose administrée, et ce, chez les 2 sexes, 168 heures après le traitement.</p> <p>Les principales réactions métaboliques subies par le produit S-1563RTZ étaient les suivantes : formation de Z-CMCA par clivage du lien ester; oxydation du groupement méthyle dans le groupement propényle; déméthylation du groupement méthoxyméthyle; conjugaison avec l'acide glucuronique; oxydation du groupement méthyle dans le groupement cyclopropyle; addition d'acide sulfonique au groupement propényle; réduction de la double liaison dans le groupement propényle; oxydation de la double liaison dans le groupement propényle et isomérisation du glucuronide.</p> <p>Les principales réactions métaboliques subies par le produit S-1563RTE étaient les suivantes : formation d'E-CMCA par clivage du lien ester; déméthylation du groupement méthoxyméthyle; conjugaison avec l'acide glucuronique; oxydation du groupement méthyle dans le groupement cyclopropyle; oxydation du groupement méthyle dans le groupement cyclopropyle; oxydation du groupement méthyle dans le groupement propényle et isomérisation du glucuronide.</p>

Type d'étude/Animal/N° ARLA	Résultats de l'étude
Métabolisation et pharmacocinétique (administration de doses répétées) Rat Wistar N° ARLA 2299081	La radioactivité a été excrétée presque entièrement par l'urine et les matières fécales dans les 24 heures ayant suivi l'administration de la troisième dose. La radioactivité résiduelle dans la carcasse se chiffrait à moins de 0,1 % à la fin de l'étude. Les concentrations dans les tissus étaient relativement constantes 6 heures après l'administration de la dose à 10, 16 ou 21 doses. Aucune concentration n'était détectable dans le plasma 168 heures après l'administration de la dernière dose. L'accumulation de radioactivité dans les tissus a été jugée faible. L'excrétion par l'urine et les matières fécales n'a pas été modifiée par l'administration de doses répétées. La distribution de la radioactivité et la composition des métabolites dans les tissus avaient presque le même profil lors de l'administration en doses répétées.
Toxicité aiguë par voie orale Rat Sprague-Dawley N° ARLA 2299086	DL ₅₀ > 2 000 mg/kg p.c. (♂) Faible toxicité DL ₅₀ entre 300 et 2 000 mg/kg p.c. (♀) Forte toxicité
Toxicité aiguë par voie cutanée Rat Sprague-Dawley N° ARLA 2299091	DL ₅₀ > 2 000 mg/kg p.c. Faible toxicité
Toxicité aiguë par inhalation Rat Sprague-Dawley N° ARLA 2299093	CL ₅₀ > 2 030 mg/m ³ Faible toxicité
Irritation oculaire Lapin NZB N° ARLA 2299089	Oeil non rincé : IMI = 10,0 à 1 heure CMM (24, 48, 72 heures) = 1,6 Oeil rincé : IMI = 4,0 à 1 heure CMM (24, 48, 72 heures) = 0,23 Irritation minime
Irritation cutanée Lapin NZB N° ARLA 2299090	IMI = 0 CMM (24, 48, 72 heures) = 0 Non irritant
Sensibilisation cutanée (méthode de maximisation) Cobaye N° ARLA 2324610	Résultats négatifs

Type d'étude/Animal/N° ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité par voie orale sur 90 jours (régime alimentaire) Rat Wistar N° ARLA 2324611	DSENO = 23/25 mg/kg p.c./j (300 ppm) DMENO = 76/82 mg/kg p.c./j; d'après : ↑ pigments brunâtres dans le foie, ↑ cholestérol, ↑ phospholipides; ↑ protéines, ↑ α-2-globuline (♂); ↓ p.c., ↓ prise de p.c. (♀) Période de rétablissement : le p.c. des animaux traités à forte dose demeurait inférieur à celui des témoins à la fin de la période de rétablissement; toutefois, la prise de p.c. était plus élevée chez les témoins, ce qui indique que les animaux se rétablissaient de cet effet.
Toxicité par voie orale sur 90 jours (capsules) Beagle N° ARLA 2299062	DSENO = 200 mg/kg p.c./j DMENO = 600 mg/kg p.c./j; d'après : signes cliniques de toxicité (↑ incidence des selles aqueuses, glaireuses ou décolorées, et des vomissements de mucus ou de nourriture), ↑ poids du foie, ↑ cholestérol et triglycérides, histopathologie du foie (hypertrophie hépatocellulaire) Aucun résultat attribuable au traitement ne subsistait à la fin de la période de rétablissement.
Toxicité par voie cutanée sur 28 jours Rat Sprague-Dawley N° ARLA 2266863	DSENO = 1 000 mg/kg p.c./j (DME) Un examen clinique détaillé a été effectué (dans la cage de l'animal, sur la main de l'expérimentateur et dans une enceinte ouverte).
Toxicité par inhalation sur 28 jours Rat Sprague-Dawley N° ARLA 2299094	CSENO = 150 mg/m ³ (environ 26 mg/kg p.c./j) CMENO = 300 mg/m ³ (environ 52 mg/kg p.c./j); d'après : ↑ poids du foie, ↑ cholestérol; signes cliniques (tremblements, rigidité), ↑ AST (♂); ↑ phospholipides (♀)
Toxicité chronique sur 52 semaines (régime alimentaire) Rat Wistar N° ARLA 2299063	DSENO (♂) = 27,4 mg/kg p.c./j DMENO (♂) = 82,6 mg/kg p.c./j; d'après : ↑ cholestérol; ↑ α2-globuline, ↑ GGT, ↑ phospholipides, hypertrophie du foie, ↑ poids relatif du foie, ↑ pigments bruns dans le foie et les reins, ↑ hypertrophie hépatocellulaire DSENO (♀) = 12,4 mg/kg p.c./j DMENO (♀) = 33,5 mg/kg p.c./j; d'après : ↓ p.c., ↓ prise de p.c., ↑ phospholipides, ↑ poids relatif du foie, ↑ hypertrophie hépatocellulaire, ↑ pigments bruns dans le foie Aucun effet n'a été noté sur les paramètres de la BOF.
Oncogénicité sur 78 semaines (régime alimentaire) Souris CD-1 N° ARLA 2266865	DSENO = 72/99 mg/kg p.c./j DMENO = 308/427 mg/kg p.c./j; d'après : ↑ poids du foie, ↑ hypertrophie hépatocellulaire; ↓ p.c., ↓ prise de p.c. (♂) Pas de signe de cancérogénicité

Type d'étude/Animal/N° ARLA	Résultats de l'étude
Cancérogénicité sur 104 semaines (régime alimentaire) Rat Wistar	DSENO = 23/28 mg/kg p.c./j DMENO = 73/88 mg/kg p.c./j; d'après : ↓ p.c., ↓ prise de p.c., ↑ hypertrophie hépatocellulaire, ↑ pigments bruns dans le foie; ↑ poids relatif du foie, ↑ dégénérescence kystique du foie (♂), ↑ incidence des adénomes hépatocellulaires, des carcinomes hépatocellulaires, ainsi que des adénomes et carcinomes combinés (♂)
N° ARLA 2266856	Signes de cancérogénicité
Toxicité sur le plan du développement (gavage) Rat Sprague-Dawley	Toxicité pour les mères DSENO = 25 mg/kg p.c./j DMENO = 75 mg/kg/j; d'après les tremblements observés 2 à 3 heures après l'administration (JG 15 à 19)
N° ARLA 2299092	Toxicité sur le plan du développement DSENO = 75 mg/kg p.c./j (DME) DMENO non déterminée Pas de signe de sensibilité chez les jeunes ni de malformation
Toxicité sur le plan du développement (gavage) Lapin NZB	Toxicité pour les mères DSENO = 1 000 mg/kg p.c./j (DME) DMENO non déterminée
N° ARLA 2299070	Toxicité sur le plan du développement DSENO = 1 000 mg/kg p.c./j (DME) DMENO non déterminée Pas de signe de sensibilité chez les jeunes ni de malformation
Toxicité sur le plan de la reproduction sur 2 générations Rat Wistar (régime alimentaire)	Toxicité pour les parents DSENO (♂) = 32,1 mg/kg p.c./j (500 ppm) DMENO (♂) = 95,2 mg/kg p.c./j (1 500 ppm); d'après : ↓ p.c. (F ₁), ↑ poids du foie (F ₁), ↓ consommation alimentaire (P et F ₁), hypertrophie du foie, ↑ hypertrophie hépatocellulaire; ↓ p.c. (P, ♂), ↓ prise de p.c. (P, ♂); ↑ poids du foie (P, ♀)
N° ARLA 2266864	DSENO (♀) = 106,3 mg/kg p.c./j (1 500 ppm) (DME) DMENO (♀) non déterminée Toxicité pour les petits DSENO = 14,7 mg/kg p.c./j (200 ppm) DMENO = 35,5 mg/kg p.c./j (500 ppm); d'après : ↓ p.c. JAN 21 (F ₁ /F ₂), ↓ poids de la rate (F ₁ , ♂ et F ₁ /F ₂ , ♀) Toxicité sur le plan de la reproduction DSENO = 95,2/106,3 mg/kg p.c./j (1 500 ppm) (DME) DMENO non déterminée Signes de sensibilité chez les jeunes

Type d'étude/Animal/N° ARLA	Résultats de l'étude
Essai de mutation inverse sur bactéries <i>Salmonella typhimurium</i> TA98, TA100, TA1535, TA1537; <i>Escherichia coli</i> WP2 uvrA N° ARLA 2299078	Résultats négatifs
Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères Cellules de hamster chinois V79 N° ARLA 2266875	Résultats négatifs
Essai in vitro d'aberrations chromosomiques Cellules pulmonaires de hamster chinois N° ARLA 2299084	Résultats positifs (avec activation métabolique) Aucune augmentation de l'incidence de cellules anormales du point de vue de la structure ou du nombre n'a été notée en l'absence d'activation métabolique. Dans l'expérience 1 et dans l'expérience 2, on a signalé une augmentation minime des cellules anormales du point de vue de la structure (principalement des ruptures et des échanges de chromatides) en présence d'activation métabolique. Résultat légèrement positif = incidence de cellules anormales du point de vue de la structure (sans brèches) de $\geq 5\%$ et $< 10\%$
Test in vivo des micronoyaux dans la moelle osseuse chez le rat (gavage) Rat Sprague-Dawley N° ARLA 2299085	Résultats négatifs Chez les mâles, on a observé des tremblements à ≥ 300 mg/kg p.c., et la production de selles molles à ≥ 150 mg/kg p.c. Chez les femelles, on a noté des cas de mortalité (2 animaux sur 20) et des tremblements à 200 mg/kg p.c.
Synthèse non programmée de l'ADN sur cellules cultivées de mammifères N° ARLA 2299088	Résultats négatifs
Neurotoxicité aiguë (gavage) Rat Sprague-Dawley N° ARLA 2299073	DSENO = 80 mg/kg p.c. DMENO = 200 mg/kg p.c.; d'après : réflexe de Straub; \uparrow salivation (σ); mortalité (1 σ le jour après l'administration de la dose), \uparrow tremblements (σ)
Neurotoxicité aiguë (détermination des doses) (gavage) Rat Sprague-Dawley N° ARLA 2266866	DSENO non déterminée puisque l'étude était considérée comme complémentaire Les effets constatés à 60 mg/kg p.c. comprenaient les suivants : \uparrow myosis, \uparrow secousses musculaires, réflexe de Straub (σ). Tremblements et \uparrow salivation chez les σ à la dose suivante, dans l'ordre croissant des doses.

Type d'étude/Animal/N° ARLA	Résultats de l'étude
Batterie d'essais de dépistage de la neurotoxicité sur 13 semaines (régime alimentaire) Rat Wistar N° ARLA 2299072	DSENO = 37/41 mg/kg p.c./j DMENO = 127/135 mg/kg p.c./j; d'après : ↓ p.c.; ↓ prise de p.c. (♂) Pas de signe de neurotoxicité
Immunotoxicité sur 28 jours (régime alimentaire) Rat Wistar N° ARLA 2266862	DSENO = 81 mg/kg p.c./j (1 000 ppm) DMENO = 241 mg/kg p.c./j (3 000 ppm); d'après : ↓ prise de p.c. et consommation alimentaire (jours 0 à 3 seulement) Pas de signe d'immunosuppression
Effets sur le foie des souris ♂ – analyse chronologique (régime alimentaire) Souris ICR N° ARLA 2266855	<u>7 jours</u> 740 mg/kg p.c./j (5 500 ppm) : ↑ poids du foie, hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire, ↑ marquage à la BrdU, ↑ niveau d'expression de l'ARNm CYP2B10 <u>14 jours</u> 760 mg/kg p.c./j (5 500 ppm) : ↑ poids du foie, hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire, ↑ marquage à la BrdU, ↑ niveau d'expression de l'ARNm CYP2B10 Induction légère des enzymes CYP4A10 seulement après 7 et 14 jours de traitement. Globalement, les données indiquent que les modifications induites par la momfluorothrine chez les souris ♂ pourraient être associées à la mitogénèse par activation du RCA.
Effets sur le foie des souris ♂ – relation dose-réponse et réversibilité (régime alimentaire) Souris ICR N° ARLA 2266854	<u>Étude principale</u> ≥ 73 mg/kg p.c./j (600 ppm) : ↑ activité PROD ≥ 286 mg/kg p.c./j (2 500 ppm) : ↑ poids du foie, ↑ marquage à la BrdU, hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire 636 mg/kg p.c./j (5 500 ppm) : ↑ poids du foie, ↑ activité d'hydroxylation de l'acide laurique, prolifération du réticulum endoplasmique lisse (microscopie électronique; non étudié aux doses plus faibles) Aucun signe de prolifération des peroxysomes d'après l'analyse par microscopie électronique. <u>Phase de rétablissement</u> Aucun effet attribuable au traitement sur les paramètres examinés à 681 mg/kg p.c./j (5 500 ppm). Globalement, ces résultats indiquent que les modifications induites par la momfluorothrine chez les souris ♂ sont réversibles et laissent supposer que la momfluorothrine induit la mitogénèse dans le foie des souris ♂ par activation du RCA.

Type d'étude/Animal/N° ARLA	Résultats de l'étude
Effets sur le foie des souris ♀ – analyse chronologique, relation dose-réponse et réversibilité (régime alimentaire)	<p><u>Étude principale – 7 jours</u></p> <p>≥ 69 mg/kg p.c./j (600 ppm) : ↑ activité PROD, ↑ activité d'hydroxylation de l'acide laurique</p> <p>≥ 292 mg/kg p.c./j (2 500 ppm) : ↑ poids du foie, ↑ marquage à la BrdU, hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire</p>
Souris ICR	
N° ARLA 2266853	<p>492 mg/kg p.c./j (5 500 ppm) : prolifération du réticulum endoplasmique lisse (microscopie électronique; non étudié aux doses plus faibles)</p> <p>Aucun signe de prolifération des peroxysomes d'après l'analyse par microscopie électronique.</p> <p><u>Étude principale – 14 jours</u></p> <p>549 mg/kg p.c./j (5 500 ppm) : ↑ poids du foie, ↑ marquage à la BrdU, ↑ activité PROD, ↑ activité d'hydroxylation de l'acide laurique, hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire</p> <p><u>Phase de rétablissement</u></p> <p>Aucun effet attribuable au traitement sur les paramètres examinés à 674 mg/kg p.c./j (5 500 ppm).</p> <p>Globalement, ces résultats indiquent que les modifications induites par la momfluorothrine chez les souris ♀ sont réversibles et laissent supposer que la momfluorothrine induit la mitogénèse dans le foie des souris ♀ par activation du RCA.</p>
Effets sur le foie des rats ♂ – analyse chronologique (régime alimentaire)	<p><u>7 jours</u></p> <p>147 mg/kg p.c./j (3 000 ppm) : ↑ poids relatif du foie, hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire, ↑ niveau d'expression de l'ARNm CYP2B1/2, légère ↑ prolifération hépatocellulaire (marquage à la BrdU).</p>
Rat Wistar	
N° ARLA 2266852	<p><u>14 jours</u></p> <p>175 mg/kg p.c./j (3 000 ppm) : ↑ poids du foie, hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire, ↑ niveau d'expression de l'ARNm CYP2B1/2, légère ↑ niveau d'expression de l'ARNm CYP3A1, légère ↑ prolifération hépatocellulaire (marquage à la BrdU).</p> <p>Pas d'induction de CYP1A2 ou de CYP4A1 après 7 ou 14 jours de traitement.</p> <p>À part la prolifération hépatocellulaire minime, les données indiquent que les modifications induites par la momfluorothrine dans le foie des rats ♂ pourraient être associées à la mitogénèse par activation du RCA.</p>
Effets sur le foie et la thyroïde des rats ♂ – analyse chronologique en dose élevée (régime alimentaire)	<p><u>7 jours</u></p> <p>≥ 149 mg/kg p.c./j (3 000 ppm) : ↑ poids du foie, hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire, ↑ marquage à la BrdU, ↑ UDPGT hépatique</p>
Rat Wistar	
N° ARLA 2266850	<p><u>14 jours</u></p> <p>≥ 160 mg/kg p.c./j (3 000 ppm) : ↑ poids du foie, hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire, ↑ marquage à la BrdU, légère ↑ UDPGT hépatique</p>

Type d'étude/Animal/N° ARLA	Résultats de l'étude
	<p>322 mg/kg p.c./j (6 000 ppm) : ↑ poids relatif de la thyroïde, hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde Aucun effet attribuable au traitement sur les concentrations d'hormones thyroïdiennes dans le sérum.</p> <p>La légère ↑ de l'activité de l'UDPGT laisse supposer l'existence d'un faible effet sur l'axe hypothalamo-hypophyso-thyroïdien, lequel pourrait également être médié par l'activation du RCA.</p>
Effets sur le foie des rats ♂ – analyse chronologique, relation dose-réponse et réversibilité (régime alimentaire)	<p><u>Étude principale – 7 jours</u></p> <p>≥ 163 mg/kg p.c./j (3 000 ppm) : ↑ poids du foie, ↑ activité PROD, légère ↑ activité d'hydroxylation de l'acide laurique, hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire</p> <p><u>Étude principale – 14 jours</u></p>
Rat Wistar N° ARLA 2266851	<p>≥ 166 mg/kg p.c./j (3 000 ppm) : ↑ poids du foie, hypertrophie du foie, hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire</p> <p>Aucun signe de prolifération du réticulum endoplasmique lisse ou des peroxysomes d'après l'analyse par microscopie électronique après 7 ou 14 jours de traitement.</p> <p><u>Phase de rétablissement</u></p> <p>Aucun effet attribuable au traitement sur les paramètres examinés à 168 mg/kg p.c./j (3 000 ppm).</p> <p>À part le manque de données sur le marquage à la BrdU, les résultats indiquent que la momfluorothrine pourrait induire la formation de tumeurs hépatiques par l'intermédiaire de la mitogénèse médiée par l'activation du RCA.</p>
Effets sur le foie et la thyroïde des rats ♂ – deuxième étude d'analyse de la relation dose-réponse (régime alimentaire)	<p>≥ 76 mg/kg p.c./j (1 500 ppm) : ↑ poids relatif du foie, ↑ marquage à la BrdU</p> <p>137 mg/kg p.c./j (3 000 ppm) : ↑ poids du foie, hypertrophie du foie, hypertrophie hépatocellulaire diffuse, ↑ activité PROD</p> <p>L'étude procure des preuves des principales étapes en jeu dans l'induction des tumeurs du foie associée à la mitogénèse par activation du RCA.</p>
Rat Wistar N° ARLA 2266849	
Effets sur le foie et la thyroïde des rats ♂ – analyse chronologique et analyse de la relation dose-réponse (régime alimentaire)	<p><u>7 jours</u></p> <p>≥ 80 mg/kg p.c./j (1 500 ppm) : ↑ poids relatif du foie, ↑ marquage à la BrdU, légère ↑ activité PROD</p> <p>151 mg/kg p.c./j (3 000 ppm) : ↑ poids du foie, hypertrophie hépatocellulaire diffuse</p>
Rat Wistar N° ARLA 2266848	<p><u>14 jours</u></p> <p>164 mg/kg p.c./j (3 000 ppm) : ↑ poids relatif du foie, ↑ marquage à la BrdU, ↑ activité PROD</p> <p>Aucun effet attribuable au traitement sur l'hydroxylation de l'acide laurique.</p> <p>Les données indiquent que les perturbations induites par la momfluorothrine dans le foie des rats ♂ se sont répétées chez les rats ♀, ce qui procure la preuve que les tumeurs</p>

Type d'étude/Animal/N° ARLA	Résultats de l'étude
	du foie induites par la momfluorothrine sont vraisemblablement associées à la mitogénèse par activation du RCA.
Effets sur la thyroïde des rats ♂ (régime alimentaire)	7 jours
Rat Wistar	≥ 146 mg/kg p.c./j (3 000 ppm) : ↑ poids du foie, hypertrophie hépatocellulaire diffuse, hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde, légère ↑ TSH, légère ↓ T4
N° ARLA 2266847	407 mg/kg p.c./j (10 000 ppm) : hypertrophie du foie
	14 jours
	≥ 157 mg/kg p.c./j (3 000 ppm) : ↑ poids du foie, hypertrophie hépatocellulaire diffuse, hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde
	497 mg/kg p.c./j (10 000 ppm) : hypertrophie du foie, foie foncé, légère ↑ TSH, légère ↓ T4
	Aucun effet attribuable au traitement sur les concentrations de T3 dans le sérum.
	Globalement, les données laissent supposer que les modifications induites par la momfluorothrine dans le foie des rats ♂ concordent avec les modifications observées dans de précédentes études sur le mode d'action; par conséquent, cela corrobore l'hypothèse selon laquelle les tumeurs du foie induites par la momfluorothrine sont associées à la mitogénèse par activation du RCA. Les données relatives à la perturbation de l'axe hypothalamo-hypophyso-thyroïdien semblent indiquer l'existence d'un effet, mais très léger, observé principalement à une dose supérieure à la dose causant les tumeurs du foie (10 000 ppm).
Évaluation in vitro du rôle du RCA dans l'induction de l'expression de l'ARNm des CYP2B1/2 dans les hépatocytes de rat cultivés	Momfluorothrine : ↑ expression des CYP2B1/2 dans les hépatocytes normaux; aucun effet sur l'expression des CYP2B1/2 dans les hépatocytes transfectés avec l'ARNsi-RCA.
Hépatocytes primaires de rat	Z-CMCA : ↑ expression des CYP2B1/2 dans les hépatocytes normaux, légère ↓ expression des CYP2B1/2 dans les hépatocytes transfectés avec l'ARNsi-RCA.
N° ARLA 2266833	Globalement, les données semblent indiquer la présence d'un gène exploitable d'invalidation génique du RCA dans ce système d'essai in vitro, et corroborent l'hypothèse selon laquelle les tumeurs hépatiques induites par la momfluorothrine chez les rats sont vraisemblablement associées à la mitogénèse par activation du RCA.

Tableau 4 Critères d'effet toxicologique utilisés pour l'évaluation des risques sanitaires liés à la momfluorothrine

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	ME cible ¹
Exposition accidentelle (non alimentaire) par voie orale (à court et moyen terme)	Étude de 90 jours sur la toxicité par le régime alimentaire et étude de la toxicité sur le plan du développement chez le rat (études co-critiques)	DSENO = 25 mg/kg p.c./j; d'après les résultats relatifs au foie et les effets sur le poids corporel (étude de 90 jours) ainsi que les signes cliniques de neurotoxicité (tremblements) (étude de la toxicité sur le plan du développement)	300

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	ME cible ¹
Exposition par voie cutanée à court et moyen terme	Étude de 28 jours sur la toxicité par voie cutanée chez le rat	DSENO = 1 000 mg/kg p.c./j (dose maximale d'essai)	300
Exposition par inhalation de durée courte, intermédiaire	Étude de 28 jours sur la toxicité par inhalation chez le rat	CSENO = 0,150 mg/L (26 mg/kg p.c./j); d'après l'augmentation du poids du foie et les signes cliniques de neurotoxicité (tremblements)	
Évaluation des risques globaux – d'après les résultats relatifs au foie et les signes cliniques de neurotoxicité			
Évaluation des risques globaux à court et à moyen terme	Voie orale : Étude de 90 jours sur la toxicité par le régime alimentaire et étude de la toxicité sur le plan du développement chez le rat (études co-critiques)	Voie orale : DSENO = 25 mg/kg p.c./j; d'après les résultats relatifs au foie et les effets sur le poids corporel (étude de 90 jours) ainsi que les signes cliniques de neurotoxicité (tremblements) (étude de la toxicité sur le plan du développement)	300
	Inhalation : Étude de 28 jours sur la toxicité par inhalation chez le rat	Inhalation : CSENO = 0,150 mg/L (26 mg/kg p.c./j); d'après l'augmentation du poids du foie et les signes cliniques de neurotoxicité (tremblements)	
	Voie cutanée : non requis (aucun effet noté)		
Cancer	Les risques de cancer (seuil) ont été pris en compte dans le choix des critères d'effet toxicologique.		

1 La ME désigne une ME cible pour les évaluations des risques en milieu professionnel et en milieu résidentiel.

Tableau 5 Exposition subie par les personnes appliquant le produit à l'intérieur et à l'extérieur

Exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulé)		STJ (bombes/jour)	Dose d'application (kg de produit/j) ²	Exposition par voie cutanée (mg/kg p.c./j) ³	ME par voie cutanée ⁴	Exposition par inhalation (mg/kg p.c./j) ³	ME par inhalation ⁴
Voie cutanée ¹	Inhalation						
816 000	6 610	0,5	0,100	0,00102	$9,80 \times 10^3$	$4,13 \times 10^{-6}$	$6,29 \times 10^6$

¹Manches courtes, pantalon court, pas de gants; valeur tirée des procédures normalisées de fonctionnement de l'EPA (2012), fondées sur les données de la PHED en ce qui concerne les aérosols.

²Dose d'application (kg produit/j) = STJ (bombes/j) × contenu net (g/bombe) × facteur de conversion (kg/1 000 g).

³Exposition (mg/kg p.c./j) = Dose d'application (kg produit/j) × garantie (%) × exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulé) × facteur de conversion des unités (mg/1 000 µg) ÷ 80 kg p.c.

⁴ME = DSENO (mg/kg p.c./j) ÷ exposition; ME cible = 300.

Tableau 6 Exposition par inhalation à la momfluorothrine à l'intérieur

Stade de vie	Dose d'application (kg m.a./L)	Quantité manipulée (L/j)	Masse de m.a. (mg; M_{marqueur})	Durée de l'exposition (heures)	Exposition par inhalation (mg/kg/j)	ME par inhalation
Adultes	$9,66 \times 10^{-4}$	0,104	100	16	$1,45 \times 10^{-7}$	$1,79 \times 10^8$
Jeunes de 11 à 16 ans				15	$1,86 \times 10^{-7}$	$1,40 \times 10^8$
Enfants de 1 à 2 ans				18	$6,24 \times 10^{-7}$	$4,17 \times 10^7$

Tableau 7 Exposition à la momfluorothrine par contact objet-bouche subie par les enfants (de 1 à 2 ans)

Scénario d'exposition	Résidus déposés ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)	Fraction de résidus transférée à l'objet	Résidus sur l'objet ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)	Durée de l'exposition (heures/jour)	Extraction par la salive	Exposition accidentelle par voie orale (mg/kg/j)	ME par voie orale (exposition accidentelle)
Périmètre/Zone (pulvérisation grossière)							
Surfaces molles	3,08	0,06	0,185	4	0,48	0,00241	10 400
Surfaces dures		0,08	0,246	2	0,48	0,00161	15 600

Tableau 8 Exposition par voie cutanée à la momfluorothrine présente sur les surfaces molles et les surfaces dures traitées

Scénario d'exposition	Stade de vie	Résidus déposés ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)	Fraction de résidus transférée	Résidus transférables ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)	CT (cm^2/h)	DE (h/j)	Exposition par voie cutanée (mg/kg/j)	ME par voie cutanée
Périmètre/Zone (pulvérisation grossière)	Surfaces molles	Adultes	0,06	0,1845	6,800	8	0,1255	7 970
		Jeunes de 11 à 16 ans		0,1845	5,600	5	0,09063	11 000
		Enfants de 1 à 2 ans		0,1845	1,800	4	0,1208	8 280
	Surfaces dures	Adultes	0,08	0,246	6,800	2	0,04182	23 900
		Jeunes de 11 à 16 ans		0,246	5,600	1	0,02417	41 400
		Enfants de 1 à 2 ans		0,246	1,800	2	0,08051	12 400

Tableau 9 Exposition à la momfluorothrine par contact main-bouche subie par les enfants (de 1 à 2 ans)

Scénario d'exposition	Fraction de m.a. sur les mains	Exposition par voie cutanée (mg)	Surface de 1 main (cm ²)	Charge en résidus d'une main (mg/cm ²)	Fraction de la main mise dans la bouche	Durée de l'exposition (heures/jour)	Exposition par voie orale (exposition accidentelle) (mg/kg/j)	ME par voie orale (exposition accidentelle)
Périmètre/Zone (pulvérisation grossière)								
Surfaces molles	0,15	1,33	150	0,000664	0,13	4	0,01812	1 380
Surfaces dures		0,886		0,000443		2	0,006041	4 140

Tableau 10 Exposition combinée lors de l'application et après le traitement subie par les adultes appliquant le produit

ME par voie cutanée (personne appliquant le produit)	ME par voie cutanée après le traitement	ME par voie cutanée combinée ¹	ME par inhalation (personne appliquant le produit)	ME par inhalation près l'application	ME par inhalation combinée ¹
$9,80 \times 10^5$	7 970	7 900	$6,29 \times 10^6$	$1,79 \times 10^8$	$6,08 \times 10^6$

¹ME combinée = $1/(1/ME \text{ (personne appliquant le produit)} + (1/ME \text{ (après le traitement)})$; ME cible = 300.

Tableau 11 Exposition combinée par inhalation et par voie orale subie par les enfants (de 1 à 2 ans)

Scénario d'exposition	Exposition accidentelle par voie orale (mg/kg/j)	ME par voie orale (exposition accidentelle)	Exposition par inhalation (mg/kg p.c./j)	ME par inhalation	ME combinée
Périmètre/Zone (pulvérisation grossière)					
Surfaces molles	0,01812	1 380	$6,24 \times 10^{-7}$	$4,17 \times 10^{-7}$	1 380
Surfaces dures	0,006041	4 140			4 140

Tableau 12 Propriétés physiques et chimiques de la momfluorothrine

Propriété	Valeur	Commentaires
Solubilité dans l'eau	0,933 mg/L	A peine soluble
Pression de vapeur	$2,5 \times 10^{-7}$ Pa à 20 °C	Faible volatilité
Constante de la loi d'Henry	$1,024 \times 10^{-4}$ Pa m ³ /mol	Ne se volatilise pas à partir de la surface de l'eau ou des sols humides
Log K _{oc}	2,95	Le log K _{oc} de 3 indique une possibilité de bioaccumulation en conditions de pH neutre ou acide.
pK _a	Sans objet	Pas de dissociation observée
Absorption ultra-violet visible	Absorbance maximale : 218 à 272 nm	

Tableau 13 Tableau de formation maximale des produits de transformation

Code	Nom chimique	Structure chimique	Étude (durée, en jours)	% de la RA max. (jour)
PARENT				
Momfluorothrine	(EZ)-(1 RS, 3 RS, 1 RS, 3 SR)-3-(2-cyanoprop-1-ényl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate de 2,3,5,6-tétrafluoro-4-(méthoxy-méthyl)benzyle			
PRINCIPAUX PRODUITS DE TRANSFORMATION (> 10 %)				
MFOA			Milieu aquatique aérobie – Système eau-sédiments (105 à 146 j)	35 % (jour 8)
			Hydrolyse (21 j)	96,2 % (pH 9 à 50 °C)
			Photolyse en milieu aqueux (13 j)	26,6 %
MFOA-D			Sol aérobie (122 j)	76,8 % (jour 14)
			Milieu aquatique aérobie – Système eau-sédiments (105 à 146 j)	72,9 à 74,5 % (jours 15 à 100)
			Hydrolyse (21 j)	96,2 % (pH 9, 50 °C)
TFPA			Sol aérobie (122 j)	19,5 % (jour 63)
			Milieu aquatique aérobie – Système eau-sédiments (105 à 146 j)	67,5 % (jour 105)
Z-CMCA			Sol aérobie (122 j)	53,0 % (jour 14)
			Hydrolyse (21 j)	94,1 % (pH 9 à 40 °C)
			Milieu aquatique aérobie – Système eau-sédiments (105 à 146 j)	72 à 83,7 % (jour 8)
CMCA			Sol aérobie (122 j)	53 % (jour 14)
			Photolyse en milieu aqueux (13 j)	30,9 à 38,8 %
ωc-CONH ₂ -d-1-CRA			Sol aérobie	10,3 % (jour 30)
			Milieu aquatique aérobie – Système eau-sédiments (105 à 146 j)	21 % (jour 100)
ωt-CONH ₂ -d-1-CRA			Sol aérobie (122 j)	16,4 % (jour 7)

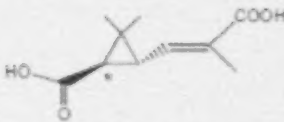

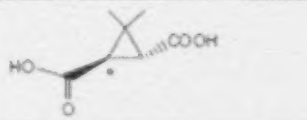
Code	Nom chimique	Structure chimique	Étude (durée, en jours)	% de la RA max. (jour)
			Milieu aquatique aérobie – Système eau-sédiments (105 à 146 j)	21 % (jour 100)
<i>o</i> t-COOH-d-t-CRA			Sol aérobie (122 j)	12,1 % (jour 7)
<i>E</i> -CMCA			Sol aérobie (122 j)	14,1 % (jour 3)
			Milieu aquatique aérobie – Système eau-sédiments (105 à 146 j)	59,8 à 64,3 % (jours 7 à 30)
<i>t</i> -COOH-CA			Sol aérobie (122 j)	11,9 % (7)
			Milieu aquatique aérobie – Système eau-sédiments (105 à 146 j)	10,3 % (jour 58)

Tableau 14 Devenir et comportement de la momfluorothrine dans l'environnement

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Produits de transformation	Commentaires	Référence
Transformation abiotique					
Hydrolyse (21 j à pH 9 ou 33 j à pH 7)	Momfluorothrine	pH 4 : stable pH 7 : 660 à 1 394 jours (20 °C*), 381 à 723 jours (25 °C*) pH 9 : 11,7 à 12,2 jours (20 °C*); 6,5 à 7,2 jours (25 °C) (*valeur déterminée par extrapolation à partir des valeurs obtenues à températures plus élevées)	MFOA et Z-CMCA	Hydrolyse à pH 9	2266957
Phototransformation dans l'eau (13 j à pH 4)	Momfluorothrine	<i>t</i> _{1/2} : 13 jours d'éclairement continu (équivalent à 31,7 jours solaires aux États-Unis à 40° de latitude N; 10,2 heures de lumière du soleil/j)	MFOA et CMCA	Transformation en présence de lumière à pH 4; stable à l'obscurité	2266953
Biotransformation					
Biotransformation en sol aérobie	Momfluorothrine	TD ₅₀ : 1,4 à 4,9 jours TD ₉₀ : 8,7 à 25,6 jours	MFOA-D, TFPA, Z- CMCA, CMCA, <i>o</i> c- CONH ₂ -d-t-CRA, <i>o</i> t- CONH ₂ -d-t-CRA, <i>o</i> t- COOH-d-t-CRA, <i>E</i> -CMCA, <i>t</i> -COOH- CA	Non persistant	2266949
Biotransformation dans les systèmes eau- sédiments	Momfluorothrine	TD ₅₀ : 0,1 à 2,9 jours TD ₉₀ : 3,3 à 9,7 jours	MFOA, MFOA-D, TFPA, Z-CMCA, CMCA, <i>o</i> c-CONH ₂ - d-t-CRA, <i>o</i> t- CONH ₂ -d-t-CRA, <i>E</i> -CMCA, <i>t</i> -COOH- CA	Non persistant	2299069

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Produits de transformation	Commentaires	Référence
Mobilité					
Adsorption/désorption dans le sol	Momfluorothrine	Adsorption : K_{ads} : 4,85 à 42,5 K_{co} : 1 033 à 4 344 Désorption : K_{des} : 9,03 à 53,5 K_{co} : 1 085 à 6 219	Sans objet	Faible mobilité	2299064
Stabilité dans l'air (AOPWIN de l'EPA, version 1.92a)	Momfluorothrine	$t_{1/2}$ < 0,455 jour	Sans objet		2266912
Bioconcentration (crapet arlequin)	Momfluorothrine	Facteur de bioconcentration : 600 à 612	MFOA-D, TFPA	Peu susceptible de se bioaccumuler	2266813

Tableau 15 Effets de la momfluorothrine sur les organismes non ciblés

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité ^a	Référence
Organismes terrestres non ciblés					
Invertébrés					
Lombric	Aiguë, 14 j	Momfluorothrine	15,6 mg m.a./kg de sol sec	Sans objet	2266828
Abeille	Orale, 48 h	Momfluorothrine	5,08 µg m.a./abeille	Modérément toxique	2266830
	Contact, 48 h		0,20 µg m.a./abeille	Fortement toxique	
	Résidus vieillis sur le terrain	X-6935-12	TR ₂₅ < 3 heures	Sans objet	2266801
Oiseaux					
Colin de Virginie	Aiguë, orale	Momfluorothrine	DL ₅₀ > 2 250 mg m.a./kg p.c.	Quasi non toxique	2266831
	Alimentaire, 8 j	Momfluorothrine	DL ₅₀ > 1 039 mg m.a./kg p.c./j	Quasi non toxique	2266826
	Reproduction, 20 semaines	Momfluorothrine	DSEO < 19,6 mg m.a./kg p.c./j	Sans objet	2266820
Canard colvert	Alimentaire, 8 j	Momfluorothrine	DL ₅₀ > 1 935 mg m.a./kg p.c./j	Quasi non toxique	2266827
	Reproduction, 2 semaines	Momfluorothrine	DSEO = 64,7 mg m.a./kg p.c./j	Sans objet	2266819
Diamant mandarin	Aiguë, orale	Momfluorothrine	DL ₅₀ > 2 250 mg m.a./kg p.c.	Quasi non toxique	2266829
Mammifères					
Rat	Aiguë	Momfluorothrine	300 < DL ₅₀ < 2 000 (%) DL ₅₀ > 2 000 (♂)	Quasi non toxique	2299086
	Reproduction, plusieurs générations	Momfluorothrine	DSEO = 32,1 mg m.a./kg p.c./j	Sans objet	2266864
Plantes vasculaires					
Plantes vasculaires	Pulvérisation sur les feuilles et les tiges de choux, de tomates, de concombres et de blé, en dose de 500 g de produit/10 m ²	S-1563WBA (PC; 0,1 % en poids de momfluorothrine)	Certain degré de répression de la croissance chez la tomate; nécrose partielle chez le blé	Évaluation qualitative	2266799 2266808
Organismes aquatiques non ciblés					
Espèces d'eau douce					
<i>Daphnia magna</i>	Aiguë, 48 h	Momfluorothrine	CE ₅₀ : 7,8 µg m.a./L	Très fortement toxique	2266825
	Chronique, 21 j	Momfluorothrine	DSEO : 3,1 µg m.a./L DME0 : 9,3 µg m.a./L	Sans objet	2266814
Truite arc-en-ciel	Aiguë, 96 h	Momfluorothrine	CL ₅₀ : 1,2 µg m.a./L	Très fortement toxique	2266824
Crapet arlequin	Aiguë, 96 h	Momfluorothrine	CL ₅₀ : 3,0 µg m.a./L	Très fortement toxique	2266822

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité ^a	Référence
Tête-de-boule	Aiguë, 96 h	Momfluorothrine	CL ₅₀ : 7,6 µg m.a./L	Très fortement toxique	2266823
	PSV	Momfluorothrine	CSEO : 3,1 µg m.a./L	Sans objet	2266818
Algue d'eau douce <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	Aiguë, 96 h	Momfluorothrine	CI ₅₀ : Sans objet ^b CSEO : 0,37 mg m.a./L	Sans objet	2266821
Plante vasculaire <i>Lemna gibba</i>	En solution, 7 j	Momfluorothrine	CI ₅₀ > 2,5 mg m.a./L	Sans objet	2266815
Larves de moucheron <i>Chironomus dilutus</i>	Chronique, 49 j	Momfluorothrine	CE ₅₀ : 0,14 mg m.a./kg de sédiments CSEO ^c < 0,013 mg m.a./kg de sédiments	Sans objet	2266817

a : Atkins *et al.* (1981) pour les abeilles, et classification de l'EPA dans les autres cas, s'il y a lieu.
b : La IC₅₀ n'a pas pu être déterminée en raison de lacunes dans l'étude.
c : La CSEO n'a pas pu être déterminée.

Tableau 16 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques – Comparaison avec les critères définissant les substances de la voie 1

Critère de la voie 1 de la PGST	Valeur du critère de la voie 1 de la PGST		Critère d'effet relatif à la matière active
Toxique au sens de la <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement</i> ou l'équivalent ¹	Oui		Oui
Principalement anthropique ²	Oui		Oui
Persistance ³	Sol	Demi-vie ≥ 182 jours	Demi-vie < 5 jours
	Eau	Demi-vie ≥ 182 jours	Demi-vie < 3 jours
	Sédiments	Demi-vie ≥ 365 jours	Demi-vie inconnue
	Air	Demi-vie ≥ 2 jours ou éléments indiquant un transport à grande distance	Demi-vie : 3,1 jours La volatilisation n'est pas une voie de dissipation importante, et le transport à grande distance est peu probable vu la pression de vapeur ($2,5 \times 10^{-7}$ Pa à 20 °C) et la constante de la loi d'Henry ($1,025 \times 10^{-4}$ Pa m ³ /mol).
Bioaccumulation ⁴	Log K _{oc} ≥ 5		2.95
	Facteur de bioconcentration ≥ 5 000		Facteur de bioconcentration = 600 à 612
	Facteur de bioaccumulation ≥ 5 000		Valeur non déterminée
Le produit est-il une substance de la voie 1 (répond-il aux quatre critères)?			Non. Le produit ne répond pas aux quatre critères définissant les substances de la voie 1.

¹ Aux fins de l'évaluation initiale des pesticides selon les critères de la Politique de gestion des substances toxiques, l'ARLA considère que tous les pesticides sont toxiques au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) ou l'équivalent. S'il y a lieu, l'évaluation des critères de toxicité définis par la *Loi*

Critère de la voie 1 de la PGST	Valeur du critère de la voie 1 de la PGST	Critère d'effet relatif à la matière active
<i>canadienne sur la protection de l'environnement</i> peut être approfondie (c'est-à-dire si la substance répond à tous les autres critères).		
² Aux termes de la politique, une substance est jugée « principalement anthropique » si, de l'avis des experts, sa concentration dans l'environnement est attribuable en grande partie à l'activité humaine plutôt qu'à des sources ou des rejets naturels.		
³ Si un pesticide et/ou un ou plusieurs de ses produits de transformation répondent à un critère de la persistance dans un milieu donné (sol, eau, sédiments ou air), alors l'ARLA estime que ces substances répondent au critère de la persistance.		
⁴ L'ARLA préfère les données obtenues sur le terrain (par exemple, facteur de bioaccumulation) à celles obtenues en laboratoire (par exemple, facteur de bioconcentration), qui sont elles-mêmes préférées aux propriétés chimiques (par exemple, log K_{oe}).		

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2266903	2012, S-1563 TGAI: Determination of Stability to Metal and Metal Ions, DACO: 2.14.13
2266908	2012, S-1563PAI: Calculations of Henry's Law Constant, DACO: 2.14.9
2266909	2012, S-1563 TGAI: Determination of Physical State, Colour and Odour, DACO: 2.14.1,2.14.2,2.14.3
2266910	2012, S-1563 TGAI: Determination of Thermal Stability, DACO: 2.14.13
2266911	2012, S-1563TGAI: Determination of Relative Density, DACO: 2.14.6
2266914	2011, S-1563RTE: Determination of Octanol: water partition coefficient, DACO: 2.14.11
2266916	2011, S-1563RTZ: Determination of Octanol: water partition coefficient, DACO: 2.14.11
2266920	2011, S-1563RTZ: Evaluation of Dissociation Constant, DACO: 2.14.10
2266921	2011, S-1563TGAI: Determination of Solvent Solubility, DACO: 2.14.8
2266922	2011, S-1563 TGAI: Determination of pH, DACO: 2.16
2266923	2011, S-1563RTZ: Determination of Melting/Boiling Point, DACO: 2.14.4,2.14.5
2266924	2011, S-1563RTE: Determination of Melting/Boiling Point, DACO: 2.14.4,2.14.5
2266925	2011, S-1563PAI: Determination of Melting/Boiling Point, DACO: 2.14.4,2.14.5
2266926	2011, S-1563RTE: Determination of the Ultra-violet/Visible Spectrum, DACO: 2.14.12
2266927	2011, S-1563RTZ: Determination of the Ultra-violet/Visible Spectrum, DACO: 2.14.12

2266928	2011, S-1563 TGAI: Determination of Ultra-Violet/Visible Spectrum, DACO: 2.14.12
2266929	2010, S-1563RTZ: Evaluation of Vapour Pressure, DACO: 2.14.9
2266930	2011, S-1563: Evaluation of Vapour Pressure, DACO: 2.14.9
2266940	2011, S-1563 RTE: Evaluation of Vapour Pressure, DACO: 2.14.9
2266943	2010, S-1563RTZ: Development and Validation of an Analytical Method, and Evaluation of the Water Solubility, DACO: 2.14.7
2266944	2010, S-1563: Development and Validation of an Analytical Method, and Evaluation of the Water Solubility, DACO: 2.14.7
2266970	2011, Enforcement Analytical Methods of S-1563 Technical Material, DACO: 2.13.1 CBI
2268942	2011, IIA 4.2.1/01 Enforcement Analytical Methods of S-1563 Technical Material, DACO: 2.13.1 CBI
2299051	2012, Description of Materials Used to Produce S-1563; Description of Production Process of S-1563; Description of Formulation Impurities of S-1563, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4 CBI
2299052	2012, Product Identity and Disclosure of Ingredients of S-1563 Technical Grade, DACO: 2.12.1,2.4,2.5 CBI
2299054	2012, Certification of Ingredient Limits of S-1563 Technical Grade, DACO: 2.12.1 CBI
2299055	2011, Long-Term Stability of S-1563, DACO: 2.14.14 CBI
2299056	2011, Preliminary Analysis of S-1563 Technical Material, DACO: 2.13 CBI
2299057	2011, Enforcement Analytical Methods of S-1563 Technical Material, DACO: 2.13.1 CBI
2299075	2013, Active Substance: S-1563; Insecticide Products: S-1563 MUP & S-1563 WBA, DACO: 2.11.2,2.11.3,2.11.4,2.12.1,2.13.1,2.13.2,2.13.3 CBI
2299077	2013, IIA2 Identity of the Active Substance, DACO: 2.11.1,2.12.1,2.4,2.5
2317115	2013, Discussion of Formation of Impurities, DACO: 2.11.4
2317117	2013, Confirmation of Identity, DACO: 2.13.2
2317118	2012, S-1563PAI: Evaluation of Spectroscopic Properties, DACO: 2.13.2
2317119	2013, Confirmation of Identification of Active Ingredient, Isomers and Impurities in S-1563 Technical Material, DACO: 2.13.2 CBI

2319647	2013, Identity of the Active Substance, DACO: 2.11.1 CBI
2319648	2013, Doc J, DACO: 2.11.2,2.11.3,2.11.4,2.12.1,2.13.1,2.13.3,2.14.14 CBI
2319649	2013, Physical and Chemical Properties of the Active Substance, DACO: 2.14.1,2.14.10,2.14.11,2.14.12,2.14.13,2.14.14,2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.5,2.14.6,2.14.7,2.14.8,2.14.9,2.16
2266973	2011, Development and Validation of a Analytical Method for the Determination of S-1563 in Soil, DACO: 8.2.2.1
2268979	2012, Summary Development and Validation of a Analytical Method for the Determination of S-1563 in Soil, DACO: 8.2.2.1
2319650	2012, Description of Methods for Analysis of Soil, DACO: 8.2.2.1
2266646	2012, S-1563MUP: Determination of Relative Density, DACO: 3.5.6
2266647	2012, S-1563MUP: Determination of pH, DACO: 3.5.7
2266648	2012, Waiver Request for Group B Product Properties for S-1563MUP, DACO: 3.5.13,3.5.8
2266650	2012, S-1563MUP: Determination of Viscosity, DACO: 3.5.9
2299120	2012, Materials Used to Formulate S-1563 Manufacturing Use Product; Formulation Process of S-1563 Manufacturing Use Product; Potential Formulation of Impurities from S-1563 Manufacturing Use Product, DACO: 3.2.1,3.2.2,3.2.3 CBI
2299121	2012, Product Identity and Disclosure of Ingredients of S-1563 Manufacturing Use Product, DACO: 3.3.1 CBI
2299122	2012, Certification of Ingredient Limits of S-1563 Manufacturing Use Product, DACO: 3.3.1 CBI
2299123	2012, S-1563 MUP: Assessment of Explosive Properties, DACO: 3.5.12 CBI
2299124	2012, Enforcement Analytical Methods of S-1563 MUP, DACO: 3.4.1 CBI
2299126	2013, IIIA1 Identity of the Manufacturing Use Product (MUP), DACO: 3.2.1,3.3.1
2304765	2013, Document J - RWF 0048, DACO: 3.3.1 CBI
2304766	2012, Description of Analytical Methods for the Determination of the Active Substance in Plant Protection Products - RWA-0025, DACO: 3.4.1
2319606	2013, Identity of the Biocidal Product (MUP), DACO: 3.1,3.2.1,3.3.1

2319607	2012, Description of Analytical Methods For The Determination of the Active Substance in Plant Protection Products, DACO: 3.4.1
2266764	2012, S-1563/Sumithrin WBA(USA): Determination of Physical State, Colour and Odour, DACO: 3.5.1,3.5.2,3.5.3
2266765	2012, IIIA2 Phys Chem Product, DACO: 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9, 3.7 CBI
2266769	2013, Formulation Type, DACO: 3.5.4
2266770	2013, Container Material and Description, DACO: 3.5.5
2266771	2012, Stability of S-1563/Sumithrin WBA(USA) to Normal and Elevated Temperatures, Metals and Metal Ions, DACO: 3.5.10
2266772	2012, Aerosol Flammability Testing and Internal Pressure Measurement on a Sample of S-1563/Sumithrin WBA (USA), DACO: 3.5.11
2266773	2012, S-1563/Sumithrin WBA(USA): Assessment of Explodability, DACO: 3.5.12 CBI
2266774	2012, Waiver Request for Group B Product Properties for the S-1563 End Use Product, WBA (USA), DACO: 3.5.13,3.5.15,3.5.8,3.7
2266775	2012, S-1563/Sumithrin WBA(USA): Determination of Relative Density, DACO: 3.5.6
2266776	2012, S-1563/Sumithrin WBA(USA): Determination of pH, DACO: 3.5.7
2266778	2013, S-1563 EP Storage Stability to be Submitted When Complete, DACO: 3.5.10
2266779	2013, S-1563 EP Corrosion Characteristics schedule, DACO: 3.5.14
2299102	2012, Materials Used to Produce S-1563 Flying and Crawling Insect Killer Spray; Formulation Process for S-1563 Flying and Crawling Insect Killer Spray; Potential Formation of Impurities from S-1563 Flying and Crawling Insect Killer Spray, DACO: 3.2.1,3.
2299104	2012, Product Identity and Disclosure of Ingredients of S-1563 Flying and Crawling Insect Killer Spray, DACO: 3.2.1,3.3.1 CBI
2299105	2012, Certification of Ingredient Limits of S-1563 Flying and Crawling Insect Killer Spray, DACO: 3.3.1 CBI
2299106	2012, S-1563/Sumithrin WBA (USA); Enforcement Analytical Method, DACO: 3.4.1 CBI

2299108	2012, S-1563/Sumithrin WBA (USA): Determination of Viscosity, DACO: 3.5.9
2299109	2013, IIIA1 Identity of the Biocidal Product, DACO: 3.2.1,3.3.1
2304549	2013, Doc J Active Substance: S-1563, DACO: 3.2.1,3.2.2,3.3.1 CBI
2304724	2012, Description of Analytical Methods For The Determination of the Active Substance in Plant Protection Products, DACO: 3.4.1
2434395	2014, S-1563 / Sumithrin WBA (USA): Determination of Storage Stability and Corrosion Characteristics, DACO: 3.5.10,3.5.14
2267095	2012, 3.1.1-3.1.4, DACO: 3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4 CBI
2267096	2012, Formulation Process Description for MGK 2983, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1 CBI
2267097	2012, Product Chemistry of MGK 2983, DACO: 3.2.3, 3.4.1, 3.4.2, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI
2267098	2012, 3.5.4-3.5.5, DACO: 3.5.4,3.5.5 CBI
2316537	2013, Product Chemistry of MGK 2981, DACO: 3.2.3, 3.4.1, 3.4.2, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI
2317421	2013, Product Chemistry of MGK 2983, DACO: 3.2.3, 3.4.1, 3.4.2, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI
2326589	2013, Product Chemistry of MGK 2983, DACO: 3.2.3, 3.4.1, 3.4.2, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI
2386775	2013, Storage Stability Evaluation of MGK 2983, DACO: 3.5.10,3.5.14 CBI
2267463	2012, 3.1.1-3.1.4, DACO: 3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4 CBI
2267464	2012, Formulation Process Description for MGK® 29831, DACO: 3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1 CBI
2267466	2012, Product Chemistry of MGK 29831, DACO: 3.2.3, 3.4.1, 3.4.2, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI
2267467	2012, 3.5.4-3.5.5, DACO: 3.5.4,3.5.5 CBI

2316491	2013, Product Chemistry of MGK 29831, DACO: 3.2.3, 3.4.1, 3.4.2, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI
2317405	2013, Product Chemistry of MGK 29831, DACO: 3.2.3, 3.4.1, 3.4.2, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI
2326636	2013, Product Chemistry of MGK 29831, DACO: 3.2.3, 3.4.1, 3.4.2, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI
2386811	2013, Storage Stability of MGK 29831, DACO: 3.5.10, 3.5.14 CBI
2267148	2012, 3.1.1-3.1.4, DACO: 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4 CBI
2267149	2012, Formulation Process Description for MGK 2987, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1 CBI
2267151	2012, Product Chemistry of MGK 2987, DACO: 3.2.3, 3.4.1, 3.4.2, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI
2267152	2012, 3.5.4-3.5.5, DACO: 3.5.4, 3.5.5 CBI
2316541	2013, Product Chemistry of MGK 2987, DACO: 3.2.3, 3.4.1, 3.4.2, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI
2317426	2013, Product Chemistry of MGK 2987, DACO: 3.2.3, 3.4.1, 3.4.2, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI
2317427	2013, Product Chemistry of MGK 2987, DACO: 3.2.3, 3.4.1, 3.4.2, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI
2326593	2013, Product Chemistry of MGK 2987, DACO: 3.2.3, 3.4.1, 3.4.2, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI
2386771	2013, Storage Stability Evaluation of MGK 2987, DACO: 3.5.10, 3.5.14 CBI
2267690	2012, 3.1.1-3.1.4, DACO: 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4 CBI
2267692	2012, Formulation Process Description for MGK ® 29871, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1 CBI

2267693	2012, Product Chemistry of MGK 29871, DACO: 3.2.3, 3.4.1, 3.4.2, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI
2267695	2012, 3.5.4-3.5.5, DACO: 3.5.4,3.5.5 CBI
2316525	2013, Product Chemistry of MGK 29871, DACO: 3.2.3, 3.4.1, 3.4.2, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI
2317416	2013, Product Chemistry of MGK 29871, DACO: 3.2.3, 3.4.1, 3.4.2, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI
2326659	2013, Product Chemistry of MGK 29871, DACO: 3.2.3, 3.4.1, 3.4.2, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI
2386803	2013, Storage Stability Evaluation of MGK 29871, DACO: 3.5.10,3.5.14 CBI
2267578	2012, 3.1.1-3.1.4, DACO: 3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4 CBI
2267579	2012, Formulation Process Description for MGK ® 29872, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1 CBI
2267582	2012, Product Chemistry of MGK 29872, DACO: 3.2.3, 3.4.1, 3.4.2, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI
2267585	2012, 3.5.4-3.5.5, DACO: 3.5.4,3.5.5 CBI
2316506	2013, Product Chemistry of MGK 29872, DACO: 3.2.3, 3.4.1, 3.4.2, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI
2317407	2013, Product Chemistry of MGK 29871, DACO: 3.2.3, 3.4.1, 3.4.2, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI
2326645	2013, Product Chemistry of MGK 29872, DACO: 3.2.3, 3.4.1, 3.4.2, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8,3.5.9 CBI
2386788	2013, Storage Stability Evaluation of MGK 29872, DACO: 3.5.10,3.5.14 CBI
2435109	2012, Determination of Dielectric Breakdown Voltage for MGK 29872, DACO: 3.5.15 CBI
2437955	2014, pH Determination of MGK 29872, DACO: 3.5.7 CBI

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2266651	2012, Acute Oral Toxicity Study of S-1563MUP in Rats, DACO: 4.2.1
2266653	2012, Acute Dermal Toxicity Study of S-1563MUP in Rats, DACO: 4.2.2
2266655	2012, Acute Inhalation Toxicity Study of S-1563 in Rats, DACO: 4.2.3
2266656	2012, Acute Inhalation Toxicity Study of S-1563 MUP in Albino Rats, DACO: 4.2.3
2266659	2012, An Eye Irritation Study of S-1563MUP in Rabbits, DACO: 4.2.4
2266661	2012, A Skin Irritation Study of S-1563MUP in Rabbits, DACO: 4.2.5
2266663	2012, A Skin Sensitization Study of S-1563MUP in Guinea Pigs (Buehler Test), DACO: 4.2.6
2266780	2012, Acute Oral Toxicity Study of S-1563/Sumithrin WBA (USA) Bulk Formulation in Rats, DACO: 4.6.1
2266782	2012, Acute Dermal Toxicity Study of S-1563/Sumithrin WBA (USA) Bulk Formulation in Rats, DACO: 4.6.2
2266784	2012, S-1563/Sumithrin WBA(USA): Toxicity Study by Inhalation Administration to Rats for 1 Week, DACO: 4.6.3
2266788	2012, An Eye Irritation Study of S-1563/Sumithrin WBA(USA) Bulk Formulation in Rabbits, DACO: 4.6.4
2266790	2012, A Skin Irritation Study of S-1563/Sumithrin WBA(USA) Bulk Formulation in Rabbits, DACO: 4.6.5
2266792	2012, A Skin Sensitization Study of S-1563/Sumithrin WBA(USA) Bulk Formulation in Guinea Pigs (Buehler Test), DACO: 4.6.6
2266832	2012, An Evaluation of the Human Relevance of S-1563-Induced Liver Tumours in Rats Based on Mode of Action, DACO: 4.8
2266833	2012, Study for the Mode of Action Analysis for Tumour Formation of S-1563 in Rat Liver (6): - In vitro Evaluation for Role of Nuclear Receptor CAR in S-1563 - and Its Metabolite Z-CMCA-induced CYP2B1/2 mRNA Expression of Cultured Rat Hepatocytes, DACO: 4.8

2266847	2012, Study for Mode of Action Analysis for Effects of S-1563 on Thyroid Gland in Male Rats, DACO: 4.8
2266848	2012, Study for Mode of Action Analysis for Tumour Formulation of S-1563 on Rat Liver (5) - Analysis for Time Course and Dose Response in Female Rats, DACO: 4.8
2266849	2012, Study for Mode of Action Analysis for Tumour Formulation of S-1563 on Rat Liver (4) - The 2nd Study for Dose Response Analysis in Male Rats, DACO: 4.8
2266850	2012, Study for Mode of Action Analysis for Tumour Formulation of S-1563 on Rat Liver (3) - Time Course Analysis at High Dose of S-1563 in Male Rats, DACO: 4.8
2266851	2012, Study for Mode of Action Analysis for Tumour Formulation of S-1563 on Rat Liver (2) - Analysis for Time Course, Dose Response and Reversibility in Male Rats, DACO: 4.8
2266852	2012, Study for Mode of Action Analysis for Tumour Formulation of S-1563 on Rat Liver (1) - Time Course Analysis in Male Rats, DACO: 4.8
2266853	2012, Study for Mode of Action Analysis for Effects of S-1563 on Female Mouse Liver - Time Course, Dose Response and Reversibility, DACO: 4.8
2266854	2012, Study for Mode of Action Analysis for Effects of S-1563 on Male Mouse Liver - Dose Response and Reversibility, DACO: 4.8
2266855	2012, Study for Mode of Action Analysis for Effects of S-1563 on Male Mouse Liver - Time course Analysis, DACO: 4.8
2266856	2012, S-1563: 104 Week Oncogenicity (Feeding) Study in the Wistar Rat, DACO: 4.4.3
2266862	2012, Vol. 1 of 2 (Text, Figures, Summary Tables and Appendices A-H) S-1563 A 28-Day Oral (Dietary) Immunotoxicity Study in Male Wistar Han Rats, DACO: 4.8
2266863	2012, A 28-Day Repeated Dose Dermal Toxicity Study of S-1563 in Rats, DACO: 4.3.5
2266864	2012, S-1563: Two-Generation Reproduction Toxicity Study in the Han Wister Rat, DACO: 4.5.1
2266865	2012, S-1563: 78-Week Oncogenicity (Feeding) Study in the CD-1 Mouse, DACO: 4.4.2

2266866	2012, Dose Range-Finding Study for Acute Neurotoxicity Study in Rats, DACO: 4.5.12,4.5.13
2266875	2011, Gene Mutation Assay in Chinese Hamster V79 Cells In Vitro (V79/HPRT) with S-1563, DACO: 4.5.5
2267100	2012, Acute Oral Toxicity Up And Down Procedure In Rats, DACO: 4.6.1
2267102	2012, Acute Dermal Toxicity Study in Rats- Limit Test, DACO: 4.6.2
2267103	2012, Acute Inhalation Toxicity Study in Rats-Limit Test, DACO: 4.6.3
2267105	2012, Primary Eye Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.4
2267106	2012, Primary Skin Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.5
2267107	2012, Local Lymph Node Assay (LLNA) in Mice, DACO: 4.6.6
2267153	2012, Acute Oral Toxicity Up And Down Procedure In Rats, DACO: 4.6.1
2267154	2012, Acute Dermal Toxicity Study in Rats- Limit Test, DACO: 4.6.2
2267155	2012, Acute Inhalation Toxicity Study in Rats-Limit Test, DACO: 4.6.3
2267157	2012, Primary Eye Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.4
2267159	2012, Primary Skin Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.5
2267161	2012, Local Lymph Node Assay (LLNA) in Mice, DACO: 4.6.6
2267469	2012, Acute Oral Toxicity Up And Down Procedure In Rats, DACO: 4.6.1
2267470	2012, Acute Dermal Toxicity Study in Rats- Limit Test, DACO: 4.6.2
2267471	2012, Acute Inhalation Toxicity Study in Rats-Limit Test, DACO: 4.6.3
2267472	2012, Primary Eye Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.4
2267473	2012, Primary Skin Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.5
2267475	2012, Local Lymph Node Assay (LLNA) in Mice, DACO: 4.6.6
2267587	2012, Acute Oral Toxicity Up And Down Procedure In Rats, DACO: 4.6.1
2267589	2012, Acute Dermal Toxicity Study in Rats- Limit Test, DACO: 4.6.2
2267590	2012, Acute Inhalation Toxicity Study in Rats-Limit Test, DACO: 4.6.3
2267592	2012, Primary Eye Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.4
2267596	2012, Primary Skin Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.5
2267597	2012, Local Lymph Node Assay (LLNA) in Mice, DACO: 4.6.6
2267697	2012, Acute Oral Toxicity Up And Down Procedure In Rats, DACO: 4.6.1

2267698	2012, Acute Dermal Toxicity Study in Rats- Limit Test, DACO: 4.6.2
2267699	2012, Acute Inhalation Toxicity Study in Rats-Limit Test, DACO: 4.6.3
2267700	2012, Primary Eye Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.4
2267701	2012, Primary Skin Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.5
2267702	2012, Local Lymph Node Assay (LLNA) in Mice, DACO: 4.6.6
2299062	2011, 13-Week Repeated Dose Oral (Capsule) Toxicity Study in the Beagle Dog Followed by a 6-Week Recovery Period, DACO: 4.3.8
2299063	2012, S-1563: 52-Week Chronic Toxicity (Feeding) Study in the Wistar Rat, DACO: 4.4.1
2299070	2011, Study for Effects on Embryo-Fetal Development of S-1563 Administered Orally to Rabbits, DACO: 4.5.3
2299072	2011, S-1563: 13-Week Neurotoxicity (Feeding) Study in Rats, DACO: 4.5.12,4.5.13
2299073	2012, S-1563: Acute Oral Neurotoxicity Study in Rats, DACO: 4.5.12,4.5.13
2299074	2012, Letter of Authorization Developmental Neurotoxicity, DACO: 4.5.14
2299078	2009, Reverse Mutation Test of S-1563 in Bacterial Systems, DACO: 4.5.4
2299080	2013, Two Generation Reproductive Toxicity in the Rat, DACO: 4.5.1
2299081	2009, Metabolism of S-1563RTZ in Rats - Distribution, Metabolism and Excretion in Rats after Repeated Oral Administration, DACO: 4.5.9
2299082	2011, The Disposition and Metabolism of S-1563RTZ and S-1563RTE in Rats (a single administration), DACO: 4.5.9
2299084	2009, In vitro Chromosomal Aberration Test on S-1563 in Chinese Hamster Lung Cells (CHL/IU), DACO: 4.5.6
2299085	2010, Micronucleus Test on S-1563 in Rats, DACO: 4.5.7
2299086	2011, Acute Oral Toxicity Study of S-1563 in Rats, DACO: 4.2.1
2299087	2010, Skin Sensitization Test of S-1563 in Guinea Pigs (Maximization Test), DACO: 4.2.6
2299088	2010, In Vivo Unscheduled DNA Synthesis (UDS) Assay with S-1563 in Rat Hepatocytes, DACO: 4.5.8
2299089	2011, Eye Irritation Test of S-1563 in Rabbits, DACO: 4.2.4
2299090	2011, Skin Irritation Test of S-1563 in Rabbits, DACO: 4.2.5

2299091	2010, Acute Dermal Toxicity Study of S-1563 in Rats, DACO: 4.2.2
2299092	2011, Study on the Effect of Oral Administration of S-1563 on Embryo-Fetal Development in Rats, DACO: 4.5.2
2299093	2011, Acute Inhalation Toxicity Study of S-1563 in Rats, DACO: 4.2.3
2299094	2011, Four-Week Repeated Inhalation Toxicity Study of S-1563 in Rats, DACO: 4.3.7
2324610	2010, Skin Sensitization Test of S-1563 in Guinea Pigs (Maximization Test) Amended Report to Replace MRID # 490200-04, DACO: 4.2.6
2324611	2011, 13-Week Repeated Dose Oral (Feeding) Toxicity Study in the Wistar Rat Followed by a 6-Week Recovery Period (Amended Report to Replace MRID # 490200-06, DACO: 4.3.1

3.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2266808	2012, Waiver Request from Further Testing: Non-Target Terrestrial Plant Testing; Seedling Emergence and Vegetative Vigor, DACO: 9.9
2266809	2012, Waiver Request from Further Testing: Whole Sediment Acute or Chronic Toxicity Testing with Marine Organisms, DACO: 9.9
2266810	2012, Waiver Request from Further Testing: Chronic Toxicity Testing with Estuarine and Marine Organisms, DACO: 9.9
2266811	2012, Waiver request from Further Testing: Estuarine and Marine Organism Acute Toxicity Testing, DACO: 9.9
2266812	2012, Waiver Request from Further Testing: Non-Target Plant Toxicity Testing with Three Algal Species, DACO: 9.9
2266813	2012, Flow-Through Bioconcentration and Metabolism Study of [¹⁴ C]S-1563 with Bluegill Sunfish (<i>Lepomis macrochirus</i>), DACO: 9.5.6
2266814	2012, S-1563 - Full Life Cycle Toxicity Test with Water Fleas, (<i>Daphnia magna</i>) Under Flow-Through Conditions, Following OPPTS Draft Guideline 850.1300, OECD Guideline #211 and The Official Journal of the European Communities L383A, Method C.20, DACO: 9.3.3
2266815	2012, S-1563 - 7 Day Toxicity Test with Duckweed (<i>Lemna gibba</i>), DACO: 9.8.5
2266817	2012, S-1563 - Toxicity Test with Sediment-Dwelling Midges (<i>Chironomus dilutes</i>) Under Static Conditions, Following OECD Guideline 218, DACO: 9.9

2266818	2012, S-1563 - Early Life-Stage Toxicity Test with Fathead Minnow, <i>Pimephales promelas</i> , Following OECD Guideline #210 and OPPTS Draft Guideline 850.1400, DACO: 9.5.3.1
2266819	2012, S-1563: A Reproduction Study with the Mallard, DACO: 9.6.3.2
2266820	2012, S-1563: A Reproduction Study with the Northern Bobwhite, DACO: 9.6.3.1
2266821	2011, S-1563 - 96-Hour Toxicity Test with the Freshwater Green Alga, <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> , Following OPPTS Draft Guideline 850.5400, the Official Journal of the European Union Commission Regulation (EC) No 761/2009 Annex IV Method C.3 and OECD Guideline #201, DACO: 9.8.2
2266823	2011, S-1563 - Acute Toxicity to Fathead Minnow (<i>Pimephales promelas</i>) Under Flow-Through Conditions, Following OPPTS Draft Guideline 850.1075, OECD Guideline #203 and The Official Journal of the European Communities L383A, Method C.1, DACO: 9.5.2.3
2266824	2011, S-1563 - Acute Toxicity to Rainbow Trout (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) Under Flow-Through Conditions, Following OPPTS Draft Guideline 850.1075, OECD Guideline #203 and The Official Journal of the European Communities L383A, Method C.1, DACO: 9.5.2.1
2266825	2011, S-1563 - Acute Toxicity to Water Fleas, (<i>Daphnia magna</i>) Under Flow-Through Conditions, Following OECD Guideline #202, OPPTS Draft Guideline 850.1010 and The Official Journal of the European Community L383A, Method C.2, DACO: 9.3.2
2266826	2011, S-1563: A Dietary LC50 Study with the Northern Bobwhite, DACO: 9.6.2.4
2266827	2011, S-1563: A Dietary LC50 Study with the Mallard, DACO: 9.6.2.5
2266828	2010, Acute Toxicity of S-1563 on Earth Worms, <i>Eisenia fetida</i> using an artificial soil test, DACO: 9.2.3.1
2266829	2010, S-1563: An Acute Oral Toxicity Study with Zebra Finch (<i>Poephila guttata</i>), DACO: 9.6.2.3
2266830	2010, Acute Oral and Contact Toxicity to the Honeybee <i>Apis Mellifera</i> , L. in the Laboratory, DACO: 9.2.4.1, 9.2.4.2
2266831	2010, S-1563: An Acute Oral Toxicity Study with the Northern Bobwhite, DACO: 9.6.2.1
2299086	2011, Acute Oral Toxicity Study of S-1563 in Rats, DACO: 4.2.1
2266864	2012, S-1563: Two-Generation Reproduction Toxicity Study in the Han Wistar Rat, DACO: 4.5.1
2266912	2011, Stability of S-1563 in Air (Calculation by Atkinson's Method), DACO: 8.2.3.3.3
2266945	2012, Waiver Request from Further Testing: Terrestrial Field Dissipation, DACO: 8.6

2299064	2012, Soil Absorption/Desorption of [^{14}C]S-1563 by the Batch Equilibrium Method, DACO: 8.2.4.2
2266949	2012, Aerobic Soil Metabolism of [^{14}C]S-1563 in Four Soils, DACO: 8.2.3.4.2
2266953	2012, Photodegradation of [^{14}C]S-1563 in Aqueous Solutions Buffered by pH 4 by Artificial Light, DACO: 8.2.3.3.2
2266957	2011, Hydrolysis of [^{14}C]S-1563 in Buffered Aqueous Solutions, DACO: 8.2.3.2
2299069	2011, [^{14}C]S-1563: Degradation in Water Sediment Systems under Aerobic Conditions, DACO: 8.2.3.5.4
2266963	2011, Estimation of the Adsorption Coefficient (K_{oc}) of S-1563 RTZ and S-1563 RTE using High Performance Liquid Chromatography, DACO: 8.2.3.5.4
2266801	2012, X-6935-12: Residual Toxicity to the Honey Bee (<i>Apis mellifera</i> L.) under Extended Laboratory Conditions when applied as a Foliar Spray to Alfalfa Leaves, DACO: 8.2.3.5.4

4.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2266736	2012, Laboratory bioassay to determine the efficacy of aerosol products against mosquitoes, <i>Aedes albopictus</i> , bed bugs, <i>Cimex lectularius</i> and black ants, <i>Lasius niger</i> , applied as direct spray, DACO: 10.2.3.2
2266738	2012, Evaluation of a Spray Containing S-1563 (Water Based Aerosol) For Knockdown and Kill of Caged Flies and Mosquitoes, DACO: 10.2.3.2
2266739	2012, Evaluation of a Spray Containing S-1563 (Water Based Aerosol) For Knockdown and Kill of Crawling Venomous Arthropods (Scorpions, Spiders and Centipedes), DACO: 10.2.3.2
2266749	2012, Evaluation of a Spray Containing S-1563 (Water Based Aerosol) For Knockdown and Kill of Caged Stinging Hymenopterans (Yellow Jackets, Hornets, and Paper Wasps), DACO: 10.2.3.2
2266750	2012, Evaluation of a Spray Containing S-1563 (Water Based Aerosol) for Knockdown and Kill of Caged Paper Wasps, <i>Polistes dominulus</i> in the Laboratory, DACO: 10.2.3.2
2266751	2012, Evaluation of a Spray Containing S-1562 (Water Based Aerosol) For Knockdown and Kill of Ants and Cockroaches, DACO: 10.2.3.2
2266752	2012, Evaluation of Sum and Sum/S-1563 (WBA) as Fast-Acting Space Sprays Against Flying Insects in a 6x6x6 Foot Peet Grady Chamber, DACO: 10.2.3.2
2266967	2011, Characteristic of Insecticidal Activity of S-1563 Technical Grade, DACO: 10.2.3.2

2317096	2013, Value Summary, DACO: 10.1
2317100	2013, Summary, DACO: 10.2.3.1
2317105	2013, Efficacy: Laboratory, Growth Chamber Trial, DACO: 10.2.3.2
2319586	2012, Active Substance: S-1563 Product: 0.1% S-1563 + 0.2% Sumithrin (d-phenothrin) Water Based Aerosol Efficacy Data and Information, DACO: 10.2.3.2
2267452	2012, Laboratory bioassay to determine the efficacy of F-29831 against flying insects, DACO: 10.2.3.2(C)
2267454	2012, Efficacy Evaluations of Four (4) Aerosol Formulations to Determine Contact Activity (knock down & mortality) Against Pyrethroid Resistant and Susceptible House Flies, <i>Musca domestica</i> , in the Laboratory Bioassay, DACO: 10.2.3.2(C)
2316484	2009, Laboratory trial to evaluate S-1563 for efficacy against German cockroaches, <i>Blattella germanica</i> , bed bugs, <i>Cimex lectularius</i> , dog ticks, <i>Rhipicephalus sanguineus</i> , litter beetles, <i>Alphitobius diaperinus</i> , and houseflies, <i>Musca domestica</i> , DACO: 10.1, 10.2.3.2
2323459	2013, Comparative immobilization response of house flies exposed to selected KD agents, DACO: 0.8
2267560	2012, Efficacy of MGK 29871 (0.20% Sumithrin, 0.05% S-1563) and 29872 (0.20% Sumithrin, 0.05% S-1563) Aerosol Formulations When Applied as Direct Spray Applications against Paper Wasps (<i>Polistes</i> spp), DACO: 10.2.3.2(C)
2267561	2012, Efficacy of MGK 29871 (0.20% Sumithrin, 0.05% S-1563) and 29872 (0.20% Sumithrin, 0.05% S-1563) Aerosol Formulations When Applied as Direct Spray Applications against Yellow Jackets (<i>Vespinae</i> spp.), DACO: 10.2.3.2(C)
2267562	2012, Efficacy of MGK 29871 (0.20% Sumithrin, 0.05% S-1563) and 29872 (0.20% Sumithrin, 0.05% S-1563) Aerosol Formulations when Applied as Direct Spray Applications against Bald Faced Hornets (<i>Dolichovespula maculata</i>), DACO: 10.2.3.2(C)
2316493	2009, Laboratory trial to evaluate S-1563 for efficacy against German cockroaches, <i>Blattella germanica</i> , bed bugs, <i>Cimex lectularius</i> , dog ticks, <i>Rhipicephalus sanguineus</i> , litter beetles, <i>Alphitobius diaperinus</i> , and houseflies, <i>Musca domestica</i> , DACO: 10.1, 10.2.3.2(A)
2267674	2012, Efficacy of MGK 29871 (0.20% Sumithrin, 0.05% S-1563) and 29872 (0.20% Sumithrin, 0.05% S-1563) Aerosol Formulations When Applied as Direct Spray Applications against Paper Wasps (<i>Polistes</i> spp), DACO: 10.2.3.2(C)

2267677	2012, Efficacy of MGK 29871 (0.20% Sumithrin, 0.05% S-1563) and 29872 (0.20% Sumithrin, 0.05% S- 1563) Aerosol Formulations When Applied as Direct Spray Applications against Yellow Jackets (<i>Vespinae</i> spp.), DACO: 10.2.3.2(C)
2267678	2012, Efficacy of MGK 29871 (0.20% Sumithrin, 0.05% S-1563) and 29872 (0.20% Sumithrin, 0.05% S- 1563) Aerosol Formulations when Applied as Direct Spray Applications against Bald Faced Hornets (<i>Dolichovespula maculata</i>), DACO: 10.2.3.2(C)
2316512	2009, Laboratory trial to evaluate 8-1563 for efficacy against German cockroaches, <i>Blattella germanica</i> , bed bugs, <i>Cimex lectularius</i> , dog ticks, <i>Rhipicephalus sanguineus</i> , litter beetles, <i>Alphitobius diaperinus</i> , and houseflies, <i>Musca domestica</i> , DACO: 10.1,10.2.3.2(A)

B. Autres renseignements considérés

i) Renseignements publiés

1.0 Santé humaine et animale

Kim, Kyu-Bong et al, 2009, Age, Dose, and Time-Dependency of Plasma and Tissue Distribution of Deltamethrin in Immature Rats - Toxicological Sciences, Volume 115, Number 2, Pages 354 to 368, DACO: 4.5.9

Scollon, Edward, 2010, Pyrethroids: Evaluation of Data from Developmental Neurotoxicity Studies and Consideration of Comparative Sensitivity, DACO: 4.5.14

U.S. EPA (2012). Standard Operating Procedures for Residential Pesticide Exposure Assessment: Section 7 Indoor Environments. Health Effects Division, Office of Pesticide Programs, Office of Chemical Safety and Pollution Prevention, U.S. Environmental Protection Agency, Washington, DC.

U.S. EPA (2006). Reregistration Eligibility Decision for Piperonyl Butoxide (PBO). List B Case No. 2525. United States Environmental Protection Agency. Prevention, Pesticides and Toxic Substances. June 2006.